

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok

doxorubicin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 2 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 5ml lahvička obsahuje 10 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 10ml lahvička obsahuje 20 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 25ml lahvička obsahuje 50 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 75ml lahvička obsahuje 150 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 100ml lahvička obsahuje 200 mg doxorubicin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Voda pro injekci, chlorid sodný a kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 mg v 5 ml

20 mg v 10 ml

50 mg v 25 ml

150 mg v 75 ml

200 mg ve 100 ml

1 x 5ml lahvička

1 x 10ml lahvička

1 x 25ml lahvička

1 x 75ml lahvička

1 x 100ml lahvička

5 x 5ml lahvička

5 x 10ml lahvička

5 x 25ml lahvička

5 x 75ml lahvička

5 x 100ml lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní a intravezikální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Jedna lahvička obsahuje 17,5/ 35/ 87,5/ 262,5/ 350 mg sodíku.
Cytotoxický.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.
Pouze k jednorázovému použití.
Po prvním použití veškerý nepoužitý roztok okamžitě a bezpečně zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/254/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek má být použit okamžitě po otevření injekční lahvičky.
Používejte podle instrukcí lékaře.
Dobu použitelnosti naředěného přípravku naleznete v příbalové informaci.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 5 ML/10 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok

doxorubicin-hydrochlorid
Intravenózní a intravezikální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg v 5 ml
20 mg v 10 ml

6. JINÉ

Cytotoxický.
medac GmbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Německo

44/254/10-C

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA 25 ML/75 ML/100 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok

doxorubicin-hydrochlorid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje 2 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 25ml lahvička obsahuje 50 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 75ml lahvička obsahuje 150 mg doxorubicin-hydrochloridu.

Jedna 100ml lahvička obsahuje 200 mg doxorubicin-hydrochloridu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Voda na injekci, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 mg v 25 ml

150 mg v 75 ml

200 mg ve 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní a intravezikální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický.

Jedna lahvička obsahuje 87,5/ 262,5/ 350 mg sodíku.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Pouze k jednorázovému použití.

Po prvním použití veškerý nepoužitý roztok okamžitě a bezpečně zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/254/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Dobu použitelnosti naředěného přípravku naleznete v příbalové informaci.

Přípravek má být použit okamžitě po otevření injekční lahvičky.

Používejte podle instrukcí lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU