

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudelko**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Caspofungin Xellia, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

*Caspofunginum*

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda fiolka zawiera 50 mg kaspofunginy.  
Stężenie w fiolce po rozpuszczeniu wynosi 5,2 mg/ml.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sacharoza, mannitol, kwas bursztynowy i sodu wodorotlenek  
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.  
1 fiolka      Kod EAN

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie dożylnie po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu.  
Po rozpuszczeniu należy dodatkowo rozcieńczyć.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności  
Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu opisano w ulotce.

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Xellia Pharmaceuticals ApS  
Dalslandsgade 11  
2300 Kopenhaga S  
Dania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Informacja podana systemem Braille'a nie jest wymagana, gdyż produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania przez pracowników służby zdrowia.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Oznakowanie fiolek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Caspofungin Xellia, 50 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji  
*Caspofunginum*  
Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

50 mg

**6. INNE**

Pozwolenie nr  
Rp - Produkt leczniczy wydawany na receptę.  
Po rozpuszczeniu należy dodatkowo rozcieńczyć.