

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP
VIAALI ETIKETT (20 ML, 100 ML)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

5-Fluorouracil „Ebewe“ 50 mg/ml süste-/infusioonilahus
fluorouracilum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 50 mg 5-fluorouratsiili.

3. ABIAINED

Abiained: naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süste- /infusioonilahus

1 viaal, 5 ml
1 viaal, 10 ml
1 viaal, 20 ml
1 viaal, 100 ml

250 mg/5 ml
500 mg/10 ml
1000 mg/20 ml
5000 mg/100 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne, intraarteriaalne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Tsütostaatikum. Käsitsemisel tuleb jälgida tsütostaatilistele ravimitele kehtivaid nõudeid.
Ravimi nimi sisepakendil (viaalil) on erinev.
Palun lugege hoolikalt pakendi infolehe lõiku „Mida on vaja teada enne 5-Fluorouracil „Ebewe“ kasutamist“ ja teavitage oma arsti.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.
Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Teisese müügiloa hoidja:

First Pharma OÜ
Härgmäe 22
13525 Tallinn
Eesti

Tootja:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

või

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

Ümberpakendaja:

OÜ GPE Globalpharma
Tiigi tn 61b
50410 Tartu linn
Eesti

12. MÜÜGILOA NUMBER

Teisese müügiloa nr: 1090222

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Karp:

Põhjendus Braille´mittelisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Karp:

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT 5 ML, 10 ML

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

5-Fluorouracil „Ebewe“ 50 mg/ml süste-/infusioonilahus
Fluorouracilum

Intravenoosne, intraarteriaalne.

2. MANUSTAMISVIIS

Teise müügiloo hoidja:
First Pharma OÜ

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

250 mg/5 ml
500 mg /10 ml

6. MUU