

Uvedení cizojazyčné šarže léčivého přípravku NOXAFIL 300MG INF CNC SOL 1X16,7ML do oběhu

29.8.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Základní údaje na vnějším obalu jsou přeloženy níže do českého jazyka:

	Česky	Nizozemsky	Francouzsky	Německy
Název přípravku	Noxafil 300 mg posaconazol	Noxafil 300 mg posaconazol	Noxafil 300 mg posaconazole	Noxafil 300 mg Posaconazol
Léčivá látka a síla	Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg posaconazolu. Jeden ml obsahuje 18 mg posaconazolu.	Elke injectieflacon bevat 300 mg posaconazol. Elke ml bevat 18 mg posaconazol.	Chaque flacon contient 300 mg de posaconazole. Chaque mL contient 18 mg de posaconazole.	Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Posaconazol. Jeder ml enthält 18 mg Posaconazol.
Léková forma	koncentrát pro infuzní roztok	concentraat voor oplossing voor infusie	solution à diluer pour perfusion	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Způsob podání	Intravenózní podání po naředění.	Voor intraveneus gebruik na verdunnen.	Voie intraveineuse après dilution.	Intravenöse Anwendung nach Verdünnen.
Obsah balení	1 injekční lahvička	1 injectieflacon	1 flacon	1 Durchstechflasche
Způsob uchování	Uchovávejte v chladničce.	Bewaren in de koelkast.	A conserver au réfrigérateur.	Im Kühlschrank lagern.
Pomocné látky a další informace	Pomocné látky: sodná sůl sulfobutoxybetadexu (SBECD), dinatrium-edetát, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Vysoký obsah sodíku. Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Injekční lahvička k jednorázovému použití. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.	Hulpstoffen: natriumsulfobutyl-etherbètacyclodextrine (SBECD), dinatriumedetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Bevat veel natrium. Lees de bijsluiter voor meer informatie. Lees voor het gebruik de bijsluiter. Injectieflacon voor eenmalig gebruik. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.	Excipients : sulfobutyle éther beta-cyclodextrine de sodium (SBECD), édétate disodique, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables. Forte teneur en sodium. Consulter la notice pour plus d'informations. Lire la notice avant utilisation. Flacon à usage unique. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.	Sonstige Bestandteile: Hexakis- und Heptakis-O-(4-sulfobutyl) cyclomaltoheptaose-Natriumsalz (1:6,2-6,9) (SBECD), Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure 36 % und Natriumhydroxid (zur pHAnpassung), Wasser für Injektionszwecke. Hoher Natriumgehalt. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen. Packungsbeilage beachten. Durchstechflasche zur Einmalanwendung. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Doba použitelnosti	EXP	EXP	EXP	EXP

V zájmu zajištění kontinuity dodávek léčivého přípravku NOXAFIL 300MG INF CNC SOL 1X16,7ML, umožňuje SÚKL zajistit dodávky tohoto přípravkudovozem cizojazyčné šaržev původním balení.

Informovanost o dodávkách šarží v trojjazyčném německo-francouzsko-nizozemském balení je zajištěna rozesláním informačního sdělení do center léčby. Přílohou sdělení je příbalová informace v českém jazyce.

Pacienti mohou informace o přípravku v českém jazyce získat u svého lékaře, případně zde nebo www.msd.cz.

Oddělení koordinace odborných činností

<https://www.sukl.cz/leciva/uvadeni-cizojazyce-sarze-leciveho-pripravku-noxafil-300mg>