

**Do wszystkich zainteresowanych**

2021-02-03

## **Właściwości produktu leczniczego**

### **Fluorouracil medac, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**

Fiolka o pojemności 10 ml zawiera 500 mg fluorouracylu.

Fiolka o pojemności 20 ml zawiera 1000 mg fluorouracylu.

Fiolka o pojemności 100 ml zawiera 5000 mg fluorouracylu.

#### **1. Trwałość fizykochemiczna:**

- po rozcieńczeniu Fluorouracil medac w roztworze nośnym 0,9% NaCl, wykazano jego trwałość przez 30 dni w temperaturze 25°C, badanie przeprowadzono dla stężeń 10mg/ml i 20mg/ml w workach do infuzji typu PE oraz pompach elastomerowych, wyżej wymienione parametry trwałości badano bez ochrony przed światłem;
- po pierwszym nakłuciu fiolki Fluorouracil medac: wykazano trwałość przez 28 dni w temp. 25°C, wyżej wymienione parametry trwałości badano bez ochrony przed światłem;

#### **2. Gęstość substancji leczniczych dla preparatów w formie roztworów: dla stężenia 50mg/ml: 1,03093 g/ml w temp.20°C;**

Potwierdzono zgodność fizyko-chemiczną Levofolic 50 mg/ml z Fluorouracil medac.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien zostać użyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast odpowiedzialność za dalsze przechowywanie ponosi użytkownik, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.



**Wojciech Jarzab, MD**  
Medical Marketing Manager  
Hospital Division

e-mail: w.jarzab@medac.pl  
tel. +48 606 777 472  
tel. +48 22 430 00 53