

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička; 1 injekční lahvička (2 ml) 2 injekční lahvičky (2 ml) 5 injekčních lahviček (2 ml) 1 injekční lahvička (10 ml) 2 injekční lahvičky (10 ml) 5 injekčních lahviček (10 ml) 1 injekční lahvička (20 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ferinject 50 mg/ml injekční/infuzní disperze
carboxymaltosum ferricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml disperze obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 50 mg železa.

Jedna injekční lahvička o obsahu 2 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 100 mg železa.

Jedna injekční lahvička o obsahu 10 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 500 mg železa.

Jedna injekční lahvička o obsahu 20 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 1000 mg železa.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Voda pro injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční/infuzní disperze

1 inj. lahvička (2 ml)

2 inj. lahvičky (2 ml)

5 inj. lahviček (2 ml)

1 inj. lahvička (10 ml)

2 inj. lahvičky (10 ml)

5 inj. lahviček (10 ml)

1 inj. lahvička (20 ml)

2 ml = 100 mg

10 ml = 500 mg

20 ml = 1000 mg

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání infuzí má být disperze zředěna sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného. Intravenózní 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

Před použitím zkontrolujte nepřítomnost usazenin a datum použitelnosti.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

12/747/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se

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

Štítek, 2ml injekční lahvička 10ml injekční lahvička 20ml injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Ferinject 50 mg/ml injekční/infuzní disperze
carboxymaltosum ferricum
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Neuplatňuje se

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml = 100 mg
10 ml = 500 mg
20 ml = 1000 mg

6. JINÉ