

Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
fier sub formă de carboximaltoză ferică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA DE CARTON (2 ml, 10 ml, 20 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
fier sub formă de carboximaltoză ferică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de dispersie conține 50 mg de fier (sub formă de carboximaltoză ferică)

Fiecare flacon de 2 ml conține 100 mg fier (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 10 ml conține 500 mg fier (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 20 ml conține 1000 mg fier (sub formă de carboximaltoză ferică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Dispersie injectabilă/perfuzabilă

1 flacon (2 ml)

2 flacoane (2 ml)

5 flacoane (2 ml)

1 flacon (10 ml)

2 flacoane (10 ml)

5 flacoane (10 ml)

1 flacon (20 ml)

100 mg/2 ml

500 mg/10 ml

1000 mg/20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea în perfuzie intravenoasă, dispersia trebuie diluată în soluție sterilă de clorură de sodiu 0,9%.

Pentru administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Inspectați flacoanele înainte de utilizare pentru depistarea sedimentelor sau deteriorării și respectați perioada de valabilitate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după diluare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem,

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15411/2024/01 – ambalaj cu 1 flacon (2 ml)

15411/2024/02 – ambalaj cu 2 flacoane (2 ml)

15411/2024/03 – ambalaj cu 5 flacoane (2 ml)

15411/2024/04 – ambalaj cu 1 flacon (10 ml)

15411/2024/05 – ambalaj cu 2 flacoane (10 ml)

15411/2024/06 – ambalaj cu 5 flacoane (10 ml)

15411/2024/07 – ambalaj cu 1 flacon (20 ml)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
fier sub formă de carboximaltoză ferică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA DE FLACON (20 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
fier sub formă de carboximaltoză ferică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de dispersie conține 50 mg de fier (sub formă de carboximaltoză ferică)
Fiecare flacon de 20 ml conține 1000 mg fier (sub formă de carboximaltoză ferică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Dispersie injectabilă/perfuzabilă

1000 mg/20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15411/2024/07

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă
fier sub formă de carboximaltoză ferică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA DE FLACON (2 ml, 10 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Carboximaltoză ferică Teva 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă

fier sub formă de carboximaltoză ferică
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/2 ml
500 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII