

Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă

carboximaltoză ferică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă

carboximaltoză ferică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 1 ml conține fer 50 mg sub formă de carboximaltoză ferică.

Fiecare flacon a 2 ml conține fer 100 mg sub formă de carboximaltoză ferică.

Fiecare flacon a 10 ml conține fer 500 mg sub formă de carboximaltoză ferică.

Fiecare flacon a 20 ml conține fer 1000 mg sub formă de carboximaltoză ferică.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Dispersie injectabilă/perfuzabilă

2ml = 100 mg

1 flacon

2 flacoane

5 flacoane

10ml = 500 mg

1 flacon

2 flacoane

5 flacoane

20 ml = 1000 mg

1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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)

Numai pentru o singură utilizare

8. DATA DE EXPIRARE

După diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat.
EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.
A nu se congela.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
Dublin,
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacon 2 ml

15881/2025/01 – ambalaj cu 1 flacon
15881/2025/02 – ambalaj cu 2 flacoane
15881/2025/03 – ambalaj cu 5 flacoane

Flacon 10 ml

15881/2025/04 – ambalaj cu 1 flacon
15881/2025/05 – ambalaj cu 2 flacoane
15881/2025/06 – ambalaj cu 5 flacoane

Flacon 20 ml

15881/2025/07 – ambalaj cu 1 flacon

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE 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 – 2D BARCODE

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă

carboximaltoză ferică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Carboximaltoză ferică Viatris 50 mg/ml injectabil/perfuzabil

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

2 ml = 100 mg

10 ml = 500 mg

20 ml = 1 000 mg

6. ALTE INFORMAȚII