

**Fibrovein 0,2% soluție injectabilă**  
**Fibrovein 3% soluție injectabilă**  
Tetradecil sulfat de sodiu

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE/FLACOANE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă

Fibrovein 3% soluție injectabilă

Tetradecil sulfat de sodiu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

<pentru concentrația 0,2%>

Tetradecil sulfat de sodiu 2 mg/ml.

Fiecare flacon a 5 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.

<pentru concentrația 3%>

Tetradecil sulfat de sodiu 30 mg/ml.

Fiecare flacon a 5 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 150 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alcool benzilic

Fosfat disodic dodecahidrat

Dihidrogenofosfat de potasiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă

10/5/2 flacoane x 5ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Prin injecție 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)**

<pentru concentrația 0,2%>

Doza totală pe pacient pe ședință de tratament nu trebuie să depășească 10 ml.

<pentru concentrația 3%>

Doza totală pe pacient pe ședință de tratament nu trebuie să depășească 4 ml de lichid sau 16 ml de spumă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Medicamentul se va utiliza imediat după prima deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela. A se ține flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

**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**

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited  
Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown,  
Dublin 15, D15 AKK1, Irlanda

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Fibrovein 0,2% soluție injectabilă>

10787/2018/01 – ambalaj cu 2 flacoane a 5 ml

10787/2018/02 – ambalaj cu 5 flacoane a 5 ml

10787/2018/03 – ambalaj cu 10 flacoane a 5 ml

<Fibrovein 3% soluție injectabilă>

10790/2018/02 – ambalaj cu 2 flacoane a 5 ml

10790/2018/03 – ambalaj cu 5 flacoane a 5 ml

10790/2018/04 – ambalaj cu 10 flacoane a 5 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Înainte de administrare, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice cu atenție lista contraindicațiilor și atenționărilor de la pct. 4.3 și 4.4 al RCP.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**17. COD UNIC DE IDENTIFICARE – COD DE BARE 2D**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. COD UNIC DE IDENTIFICARE – DATE CITIBILE DE CĂTRE OM**

PC:  
SN:  
NN:

Fibrovein 0,5% soluție injectabilă

Fibrovein 1% soluție injectabilă

Fibrovein 3% soluție injectabilă

Tetradecil sulfat de sodiu

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE/FIOLE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fibrovein 0,5% soluție injectabilă

Fibrovein 1% soluție injectabilă

Fibrovein 3% soluție injectabilă

Tetradecil sulfat de sodiu

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

<pentru concentrația 0,5%>

Tetradecil sulfat de sodiu 5 mg/ml.

Fiecare fiolă de 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 10 mg.

<pentru concentrația 1 %>

Tetradecil sulfat de sodiu 10 mg/ml.

Fiecare fiolă de 2ml conține tetradecil sulfat de sodiu 20 mg.

<pentru concentrația 3%>

Tetradecil sulfat de sodiu 30 mg/ml.

Fiecare fiolă de 2 ml conține tetradecil sulfat de sodiu 60 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alcool benzilic

Fosfat disodic dodecahidrat

Dihidrogenofosfat de potasiu

Hidroxid de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

5 fiole x 2ml

## **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Prin injecție 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)**

<pentru concentrația 0,5%>

Doza totală pe pacient pe ședință de tratament nu trebuie să depășească 10 ml.

<pentru concentrația 1 %>

Doza totală pe pacient pe ședință de tratament nu trebuie să depășească 10 ml de lichid sau 16 ml de spumă.

<pentru concentrația 3%>

Doza totală pe pacient pe ședință de tratament nu trebuie să depășească 4 ml de lichid sau 16 ml de spumă.

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:  
Medicamentul se va utiliza imediat după prima deschidere.

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela. A se ține-fiola în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

## **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**

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited  
Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown  
Dublin 15, D15 AKK1, Irlanda

## **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Fibrovein 0,5% soluție injectabilă>

10788/2018/01 – ambalaj cu 5 fiole a 2 ml

<Fibrovein 1% soluție injectabilă>

10789/2018/01 – ambalaj cu 5 fiole a 2 ml

<Fibrovein 3% soluție injectabilă>

10790/2018/01 – ambalaj cu 5 fiole a 2 ml

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Înainte de administrare, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să verifice cu atenție lista contraindicațiilor și atenționărilor de la pct. 4.3 și 4.4 al RCP.

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

### **17. COD UNIC DE IDENTIFICARE – COD DE BARE 2D**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### **18. COD UNIC DE IDENTIFICARE – DATE CITIBILE DE CĂTRE OM**

PC:

SN:

NN:

**Fibrovein 0,2% soluție injectabilă**  
**Fibrovein 3% soluție injectabilă**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
FLACON**

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

Fibrovein 0,2% soluție injectabilă

Fibrovein 3% soluție injectabilă

Tetradecil sulfat de sodiu  
Administrare i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml

**6. ALTE OBSERVAȚII**

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10788/2018/01-02-03  
NR. 10789/2018/01  
NR. 10790/2018/02-03-04

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Fibrovein 0,5% soluție injectabilă**  
**Fibrovein 1% soluție injectabilă**  
**Fibrovein 3% soluție injectabilă**  
Tetradecil sulfat de sodiu

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI  
FIOLĂ**

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

Fibrovein 0,5% soluție injectabilă  
Fibrovein 1% soluție injectabilă  
Fibrovein 3% soluție injectabilă

Tetradecil sulfat de sodiu  
Administrare i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2 ml

**6. ALTE OBSERVAȚII**