

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:

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

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