

Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă
Fer**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu fiole a 2 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIDiafer 50 mg/ml soluție injectabilă
Fer**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un mililitru de soluție conține fer 50 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică

O fiolă de 2 ml conține fer 100 mg sub formă de complex de derisomaltoză ferică

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Dimensiunile ambalajului cu fiole:

1x2 ml

5x2 ml

10x2 ml

25x 2ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRAREAdministrare 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:

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Pentru o singură utilizare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11647/2019/01 – ambalaj cu 1x2 ml
11647/2019/02 – ambalaj cu 5x2 ml
11647/2019/03 – ambalaj cu 10x2 ml
11647/2019/04 – ambalaj cu 25x 2ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII 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}

Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă
Fer

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

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

Diafer 50 mg/ml soluție injectabilă
Fer

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml = 100 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Pharmacosmos