

**Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Fenilefrină

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Fenilefrină

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

Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 50 micrograme.  
Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține clorhidrat de fenilefrină, echivalent cu fenilefrină 500 micrograme.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Clorură de sodiu, citrat de sodiu acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

1 seringă preumplută x10 ml  
10 seringi preumplute x 10 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru utilizare la un singur pacient. A se elimina după utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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)**

A nu se utiliza dacă sigiliul de securizare de pe seringă este rupt.

Suprafața externă a seringii este sterilă până la deschiderea blisterului.  
A se utiliza doar dacă soluția este limpede, incoloră și fără particule vizibile.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP  
După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra seringă în blisterul sigilat până la utilizare. A se păstra blisterul în ambalajul original, 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**

S.C. HYPERICUM S.R.L.  
Bulevardul Timișoara, Nr. 16 F, Sector 6  
București, cod poștal 061329  
România

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

13751/2021/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută  
13751/2021/02 - ambalaj cu 10 seringi preumplute

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Fenilefrină**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ  
BLISTER PENTRU SERINGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Fenilefrină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

HYPERICUM S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

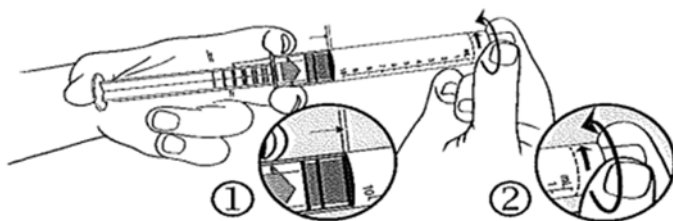
EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**5. ALTE INFORMAȚII**

10 ml = 500 micrograme  
Administrare I.V.  
A se proteja de lumină.  
Soluție injectabilă în seringă preumplută.  
Blister steril.  
A nu se deschide înainte de utilizare.



1) Apăsați pistonul pentru a elibera dopul

2) Răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul

Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Fenilefrină

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

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

Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută  
Fenilefrină

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare I.V.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI**

Serie

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

10 ml = 500 mcg

**6. ALTE INFORMAȚII**