

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu fiolă a 5 ml cu 0,1 mg/ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține 0,1 mg clorhidrat de fenilefrină care corespunde la 0,08 mg fenilefrină.
1 fiolă de 5 ml conține 0,5 mg clorhidrat de fenilefrină care corespunde la 0,4 mg fenilefrină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru injecție sau perfuzie.
10 fiole x 5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru injecție intravenoasă sau perfuzie.

Pentru utilizare unică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.



Răsuciți pentru a deschide

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:

Utilizați imediat după deschidere.

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

NA

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sintetica GmbH,
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14478/2022/01 – ambalaj cu 10 fiole x 5 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NA

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru *neincluderea informației 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}

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon a 50 ml cu 0,1 mg/ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

1 ml de soluție conține clorhidrat de fenilefrină 0,1 mg care corespunde la 0,08 mg fenilefrină.

1 flacon cu 50 ml soluție conține clorhidrat de fenilefrină 5 mg care corespunde la 4 mg fenilefrină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru injecție sau perfuzie
1 flacon x 50 ml
5 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă.
Gata de utilizare
Pentru utilizare unică.

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:

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

NA

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14478/2022/02 – ambalaj cu 1 flacon a 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza imediat după deschidere

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

< Justificare acceptată pentru *neincluderea informației în Braille* >

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

< cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

< Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

< PC: { număr }>

< SN: { număr }>

< NN: { număr }>

< Nu este cazul.>

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

fiolă a 5 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:
A se utiliza imediat după deschidere.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 mg/5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Sintetica

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon a 50 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Clorhidrat de fenilefrină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml de soluție conține clorhidrat de fenilefrină 0,1 mg

1 flacon cu 50 ml soluție conține clorhidrat de fenilefrină 5 mg care corespunde la 4 mg fenilefrină.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru injecție sau perfuzie
5 mg/50 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

i.v.
Gata de utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

-

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

NA

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

14478/2022/02 – flacon a 50 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza imediat după deschidere

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

< Justificare acceptată pentru *neincluderea informației în Braille* >