

**Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de fenilefrină****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie cu fiolă a 2 ml (fiola de 2 ml este umplută cu 1 ml soluție) cu 10 mg/ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de fenilefrină

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

1 ml conține 10 mg clorhidrat de fenilefrină care corespunde la fenilefrină 8,2 mg.  
1 fiolă de 1 ml conține 10 mg clorhidrat de fenilefrină care corespunde la fenilefrină 8,2 mg.

**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.  
10 fiole x 1 ml

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

Pentru injecție subcutanată sau intramusculară.  
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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14479/2022/01 – ambalaj cu 10 fiole x 1 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.>

<Nu este cazul.>

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

<Nu este cazul.>

**Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de fenilefrină**

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

**Fiolă a 2 ml (fiola de 2 ml este umplută cu 1 ml soluție)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă  
Clorhidrat de fenilefrină

S.C./I.M.

**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**

10 mg/1 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Sigla Sintetica