

Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
carboximaltoză ferică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie exterioară

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

carboximaltoză ferică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de soluție conține fer 50 mg (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 2 ml conține fer 100 mg (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 10 ml conține fer 500 mg (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 20 ml conține fer 1000 mg (sub formă de carboximaltoză ferică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de sodiu concentrat, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1 flacon

2 flacoane

5 flacoane

100 mg/2ml

500 mg/10 ml

1000 mg/20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare 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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate și condiții de păstrare după prima deschidere și a soluției diluate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. A nu se congela.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14841/2023/01 – cutie cu un flacon de 2 ml
14841/2023/02 – cutie cu 2 flacoane a 2 ml
14841/2023/03 – cutie cu 5 flacoane a 2 ml
14841/2023/04 – cutie cu un flacon a 10 ml
14841/2023/05 – cutie cu 2 flacoane a 10 ml
14841/2023/06 – cutie cu 5 flacoane a 10 ml
14841/2023/07 – cutie cu un flacon a 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

Cod de bare 2D care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

**Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
carboximaltoză ferică**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon 20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

carboximaltoză ferică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un ml de soluție conține fer 50 mg (sub formă de carboximaltoză ferică).

Fiecare flacon de 20 ml conține fer 1000 mg (sub formă de carboximaltoză ferică).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de sodiu concentrat, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă/perfuzabilă

1000 mg/20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

IV

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

A se citi prospectul pentru perioada de valabilitate și condiții de păstrare după prima deschidere și a soluției diluate.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. A nu se congela.

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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14841/2023/07 – cutie cu un flacon a 20 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
carboximaltoză ferică**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****FLACON 2 ml / 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Xabogard 50 mg fer/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
carboximaltoză ferică
IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

100 mg/2 ml
500 mg/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII