

Meriofert PFS 900 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Meriofert PFS 900 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
menotropină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare flacon multidoză conține pulbere liofilizată cu 900 UI de activitate a hormonului foliculostimulant uman (FSH) și 900 UI de activitate a hormonului luteinizant uman (LH). Gonadotropina umană de menopauză (hMG) este extrasă din urina femeilor aflate la postmenopauză. Pentru a contribui la activitatea totală a LH, este adăugată gonadotropină corionică umană (hCG), extrasă din urina femeilor gravide.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: lactoză monohidrat, polisorbit 20, fosfat disodic dihidrat, acid fosforic și hidroxid de sodiu
Solvent: metacrezol și apă pentru preparate injectabile

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Setul conține următoarele:

- 1 flacon cu pulbere
- 1 seringă preumplută care conține solvent pentru reconstituire
- 1 ac pentru reconstituire
- 12 tampoane îmbibate cu alcool, pentru injecții repetate
- 12 seringi pentru o singură utilizare, cu ac fix inclus, pentru injecții repetate

După reconstituire, 1 ml de soluție reconstituită conține menotropină 450 IU.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

Pentru administrări repetate

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 {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de reconstituire: a se păstra la 2-8°C.

După reconstituire, soluția poate fi păstrată o perioadă de maximum 28 zile, la temperaturi care nu trebuie să depășească 25°C.

A nu se congela înainte sau după reconstituire.

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

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia
2-26900 Lodi
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14869/2023/01

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

Meriofert PFS 900 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

Meriofert PFS 900 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**
Eticheta pentru flaconul cu pulbere

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

Meriofert PFS 900 UI pulbere pentru soluție injectabilă
menotropină
Administrare subcutanată.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

900 UI de hormon foliculostimulant uman (FSH) și 900 UI de hormon luteinizant uman (LH)

6. ALTE INFORMAȚII

Meriofert PFS 900 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Menotropină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Eticheta pentru seringă cu solvent

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

Solvent pentru reconstituirea Meriofert PFS

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Soluție metacrezol 3,3 mg/ml – seringă preumplută

6. ALTE INFORMAȚII