

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Enoxaparină sodică**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE PENTRU SERINGA PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
enoxaparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută (0,8 ml) conține enoxaparină sodică 8000 UI (80 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

2 seringi preumplute
2 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
5 seringi preumplute
5 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
6 seringi preumplute
6 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
10 seringi preumplute
10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
12 seringi preumplute
12 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
20 seringi preumplute
20 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
24 seringi preumplute
24 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
30 seringi preumplute
30 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
50 seringi preumplute
50 seringi preumplute, cu sistem de siguranță
100 seringi preumplute
100 seringi preumplute, cu sistem de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă, subcutanată
Utilizare extracorporală (în circuitul de dializă)

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 păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se congela.

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

Pentru utilizare unică

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

{Sigla SANOFI}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4929/2012/01 (2 seringi preumplute)
4929/2012/02 (2 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/03 (2 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/04 (5 seringi preumplute)
4929/2012/05 (5 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/06 (5 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/07 (6 seringi preumplute)
4929/2012/08 (6 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/09 (6 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/10 (10 seringi preumplute)

4929/2012/11 (10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/12 (10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/13 (12 seringi preumplute)
4929/2012/14 (12 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/15 (12 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/16 (20 seringi preumplute)
4929/2012/17 (20 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/18 (20 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/19 (24 seringi preumplute)
4929/2012/20 (24 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/21 (24 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/22 (30 seringi preumplute)
4929/2012/23 (30 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/24 (30 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/25 (50 seringi preumplute)
4929/2012/26 (50 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/27 (50 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)
4929/2012/28 (100 seringi preumplute)
4929/2012/29 (100 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)
4929/2012/30 (100 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – **PR**

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D care include indentificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Enoxaparină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ PENTRU SERINGI PREUMPLUTE (PREZENTARE ÎN AMBALAJ MULTIPLU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
enoxaparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută (0,8 ml) conține enoxaparină sodică 8000 UI (80 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

10 seringi preumplute. Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

10) seringi preumplute, cu sistem de siguranță. Component al unui ambalaj multiplu, nu poate fi vândut separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă, subcutanată
Utilizare extracorporală (în circuitul de dializă)

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 păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

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

Pentru utilizare unică

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

{Sigla SANOFI}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4929/2012/31 (3 x 10 seringi preumplute)

4929/2012/32 (3 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4929/2012/33 (3 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

4929/2012/34 (9 x 10 seringi preumplute)

4929/2012/35 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4929/2012/36 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Enoxaparină sodică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - AMBALAJ MULTIPLU PENTRU SERINGI PREUMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
enoxaparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O seringă preumplută (0,8 ml) conține enoxaparină sodică 8000 UI (80 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută

30 (3 cutii cu 10) seringi preumplute

30 (3 cutii cu 10) seringi preumplute, cu sistem de siguranță

90 (9 cutii cu 10) seringi preumplute

90 (9 cutii cu 10) seringi preumplute, cu sistem de siguranță

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă, subcutanată
Utilizare extracorporală (în circuitul de dializă)

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 păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

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

Pentru utilizare unică

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

{Sigla SANOFI}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4929/2012/31 (3 x 10 seringi preumplute)

4929/2012/32 (3 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4929/2012/33 (3 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

4929/2012/34 (9 x 10 seringi preumplute)

4929/2012/35 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță ERIS)

4929/2012/36 (9 x 10 seringi preumplute, cu sistem de siguranță PREVENTIS)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D care include identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Enoxaparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER ALB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
enoxaparină sodică

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Romania SRL

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

6. ALTE INFORMAȚII

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Enoxaparină sodică

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII
FOLIE TRANSPARENTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nu este aplicabil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Nu este aplicabil

3. DATA DE EXPIRARE

Nu este aplicabil

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Nu este aplicabil

6. ALTE INFORMAȚII

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Enoxaparină sodică

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

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

Clexane 8000 UI (80 mg)/0,8 ml soluție injectabilă
enoxaparină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

s.c./i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla SANOFI}