

**Ferinject 50 mg fer/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă**  
carboximaltoză ferică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie; 1 flacon (2 ml) 2 flacoane (2 ml) 5 flacoane (2 ml) 1 flacon (10 ml) 2 flacoane (10 ml)  
5 flacoane (10 ml) 1 flacon (20 ml)

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ferinject 50 mg fer/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă  
carboximaltoză ferică

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

Un ml de dispersie conține carboximaltoză ferică care corespunde la 50 mg de fer.  
Fiecare flacon de 2 ml conține carboximaltoză ferică care corespunde la 100 mg de fer.  
Fiecare flacon de 10 ml conține carboximaltoză ferică care corespunde la 500 mg de fer.  
Fiecare flacon de 20 ml conține carboximaltoză ferică care corespunde la 1000 mg de fer.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: Apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu, acid clorhidric.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

dispersie injectabilă/perfuzabilă

1 flacon (2 ml)  
2 flacoane (2 ml)  
5 flacoane (2 ml)  
1 flacon (10 ml)  
2 flacoane (10 ml)  
5 flacoane (10 ml)  
1 flacon (20 ml)  
2 ml = 100 mg  
10 ml = 500 mg  
20 ml = 1000 mg

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

Pentru administrare prin perfuzie intravenoasă, dispersia trebuie diluată cu soluție salină izotonă 0,9% sterilă.

Administrare 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)**

Înainte de utilizare, a se verifica data de expirare și absența sedimentelor.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A se utiliza imediat după diluare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 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**

Nu este cazul.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Vifor France  
100–101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Franța

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5232/2012/01 – ambalaj cu 1 flacon a 2 ml

5232/2012/02 – ambalaj cu 2 flacoane a câte 2 ml

5232/2012/03 – ambalaj cu 5 flacoane a câte 2 ml

5232/2012/04 – ambalaj un flacon a 10 ml

5232/2012/05 – ambalaj cu 2 flacoane a câte 10 ml

5232/2012/06 – ambalaj cu 5 flacoane a câte 10 ml

5232/2012/07 – ambalaj un flacon a 20 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**

Nu este cazul.

**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}

Ferinject 50 mg fer/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă  
carboximaltoză ferică

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

etichetă; flacon unidoză de 2 ml, flacon unidoză de 10 ml, flacon unidoză de 20 ml

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

Ferinject 50 mg Fe/ml dispersie injectabilă/perfuzabilă  
carboximaltoză ferică  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Nu este cazul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

2 ml = 100 mg  
10 ml = 500 mg  
20 ml = 1000 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**