

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Venofer 20 mg/ml injekční roztok

ferrum oxidum saccharatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje ferrum oxidum saccharatum 540 mg (ferrum 20 mg)

Jedna ampule obsahuje ferrum oxidum saccharatum 2700 mg (ferrum 100 mg) v 5 ml

Jedna injekční lahvička obsahuje ferrum oxidum saccharatum 2700 mg (ferrum 100 mg) v 5 ml

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, roztok hydroxidu sodného (*k úpravě pH*).

Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 5 ml ampule

5 x 5 ml injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek má být použit okamžitě po naředění.

Před použitím zkontrolujte přípravek, zda neobsahuje sraženiny.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vifor France
100-101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 12/051/04-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampule (5 ml), injekční lahvička (5 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Venofer 20 mg/ml injekční roztok
ferri oxidum saccharatum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml = 100 mg ferrum

6. JINÉ