

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička; 1 injekční lahvička (2 ml) 2 injekční lahvičky (2 ml) 5 injekčních lahviček (2 ml) 1 injekční lahvička (10 ml) 2 injekční lahvičky (10 ml) 5 injekčních lahviček (10 ml) 1 injekční lahvička (20 ml)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ferinject 50 mg/ml injekční/infuzní disperze  
carboxymaltosum ferricum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml disperze obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 50 mg železa.  
Jedna injekční lahvička o obsahu 2 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 100 mg železa.  
Jedna injekční lahvička o obsahu 10 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 500 mg železa.  
Jedna injekční lahvička o obsahu 20 ml obsahuje carboxymaltosum ferricum odpovídající 1000 mg železa.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### Pomocné látky:

Voda pro injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční/infuzní disperze

1 inj. lahvička (2 ml)

2 inj. lahvičky (2 ml)

5 inj. lahviček (2 ml)

1 inj. lahvička (10 ml)

2 inj. lahvičky (10 ml)

5 inj. lahviček (10 ml)

1 inj. lahvička (20 ml)

2 ml = 100 mg

10 ml = 500 mg

20 ml = 1000 mg

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání infuzí má být disperze zředěna sterilním 0,9% roztokem chloridu sodného.  
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**

Před použitím zkontrolujte nepřítomnost usazenin a datum použitelnosti.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

Doba použitelnosti po naředění viz příbalová informace.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu. Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. 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**

12/747/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Neuplatňuje se

**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**

Štítek, 2ml injekční lahvička 10ml injekční lahvička 20ml injekční lahvička

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ferinject 50 mg/ml injekční/infuzní disperze  
carboxymaltosum ferricum  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Neuplatňuje se

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

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

**6. JINÉ**