

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**CosmoFer®**

50 mg Fe(III)/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

*Ferri hydroxidum dextranum*

(Kompleks wodorotlenek żelaza(III)-dekstran)

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampułka 2 ml zawiera 100 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

1 ampułka 10 ml zawiera 500 mg żelaza(III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z dekstranem.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas solny 10%, sodu wodorotlenek 10%, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji.

5 ampulek po 2 ml	Kod EAN	5909991063016
10 ampulek po 2 ml	Kod EAN	5909991063023
2 ampułki po 10 ml	Kod EAN	5909990667284

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Lek do jednorazowego użycia, resztki nie zużytego roztworu wyrzucić.

Do stosowania pod kontrolą lekarza.

Należy obejrzeć ampułkę przed użyciem, czy roztwór nie zawiera osadu i czy ampułka nie jest uszkodzona. Należy używać tylko tych ampulek, w których jednorodny roztwór nie zawiera osadu.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu w warunkach aseptycznych nie przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO  
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
DK-4300 Holbaek  
Dania

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10630

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Ampułka**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

**CosmoFer®**  
50 mg Fe(III)/ml

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Podanie dożylnie lub domięśniowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

wg załączonej ulotki

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

2 ml  
10 ml

**6. INNE**

Pharmacosmos A/S