

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE FIOŁKI / AMPUŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MonoVer

100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i infuzji

ferricum derisomaltosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mililitr roztworu zawiera 100 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej.

1 ampułka / fiolka 1 ml zawiera 100 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. 100 mg/1 ml

1 ampułka / fiolka 2 ml zawiera 200 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. 200 mg/2 ml

1 ampułka / fiolka 5 ml zawiera 500 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. 500 mg/5 ml

1 ampułka/ fiolka 10 ml zawiera 1000 mg żelaza w postaci derizomaltozy żelazowej. 1000 mg/10 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji

Wielkość opakowania zawierającego fiolki:

1 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	7	3
1 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	9	7
1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	9	9	6	7	8	0
2 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	3	9	2
2 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	0	8
5 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	2	2
5 x 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	3	9
5 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	4	6
5 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	5	3
10 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	6	0
10 x 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	7	7

Wielkość opakowania zawierającego ampułki:

2 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	8	4
2 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	4	9	1
5 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	0	7
5 x 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	2	1

5 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	3	8
5 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	4	5
10 x 1 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	5	2
10 x 2 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	7	7	5	5	6	9

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Po pierwszym otwarciu fiolki / ampułki produkt powinien być natychmiast użyty.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Do jednorazowego użycia.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16535

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA / AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

MonoVer

100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i infuzji

ferricum derisomaltosum

2. SPOSÓB PODAWANIA

iv.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

1 ml = 100 mg

2 ml = 200 mg

5 ml = 500 mg

10 ml = 1000 mg

6. INNE

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}