

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny  
*Ferri proteinatosuccinas*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Jedna fiołka 15 ml zawiera 40 mg jonów żelaza Fe<sup>3+</sup> w postaci 800 mg żelaza proteinianobursztynianu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sorbitol, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy, aromat jeżynowy (o składzie: glikol propylenowy, wanilina, aldehyd benzoesowy, izoamylu octan, etylu octan, etylu laurynian, gamma-dekalakton, eugenol), sacharyna sodowa, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór doustny

20 fiołek

Kod: 5909990609994

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne

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**

Termin ważności

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (fiołka): 4 dni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (fiolka) lek Feroplex zachowuje trwałość przez 4 dni w tych samych warunkach przechowywania co lek w nienaruszonym opakowaniu.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Italfarmaco S.p.A.  
Viale Fulvio Testi 330  
20126 Mediolan  
Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
ul. Zygmunta Słomińskiego 4  
00-204 Warszawa  
(Logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego)

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

Pozwolenie nr 4656

**13. NUMER SERII**

Numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Feroplex

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**FIOLKA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny  
*Ferri proteinatosuccinas*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Italfarmaco S.p.A.  
(Logo przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Numer serii

**5. INNE**