

**FIBRYGA 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
fibrinogen uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FIBRYGA 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
fibrinogen uman

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon: fibrinogen uman 1 g  
Soluția reconstituită conține fibrinogen uman aproximativ 20 mg/ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: clorhidrat de L-arginină, glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat.  
Solvent: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Acest ambalaj conține:  
1 flacon cu fibrinogen uman 1 g  
1 flacon cu solvent (apă pentru preparate injectabile 50 ml)  
1 dispozitiv de transfer

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.  
Soluția reconstituită poate fi păstrată timp de 24 ore la temperatura de 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Octapharma (IP) SPRL  
Route de Lennik 451  
1070 Anderlecht  
Belgia  
<logo Octapharma>

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14395/2022/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**FIBRYGA 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
fibrinogen uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ (FLACON CU PULBERE)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FIBRYGA 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
fibrinogen uman

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 flacon: fibrinogen uman 1 g  
Soluția reconstituită conține fibrinogen uman aproximativ 20 mg/ml.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Clorhidrat de L-arginină, glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare intravenoasă după reconstituirea cu solventul furnizat (apă pentru preparate injectabile 50 ml).

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.  
A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.  
Soluția reconstituită poate fi păstrată timp de 24 ore la temperatura de 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Octapharma (IP) SPRL  
Route de Lennik 451  
1070 Anderlecht  
Belgia  
<logo Octapharma>

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14395/2022/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**FIBRYGA 1 g pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
fibrinogen uman**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ (FLACON CU SOLVENT)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

50 ml

Solvent pentru reconstituirea Fibryga 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Solvent pentru reconstituirea Fibryga 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

50 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare intravenoasă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza întregul conținut.

Steril până la deschidere.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Octapharma (IP) SPRL  
Route de Lennik 451  
1070 Anderlecht  
Belgia  
<logo Octapharma>

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14395/2022/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.>

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**