

Acid zoledronic Genthon 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Acid zoledronic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Acid zoledronic Genthon 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Acid zoledronic

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

Un flacon conține acid zoledronic 4 mg, corespunzând la acid zoledronic monohidrat 4,264 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și manitol (E 421), citrat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Un flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
4 flacoane a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
5 flacoane a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
10 flacoane a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru utilizare unică.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după diluare.

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**

Genthon BV
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen,
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10234/2017/01 – ambalaj cu un flacon a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

10234/2017/02 – ambalaj cu 4 flacoane a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

10234/2017/03 – ambalaj cu 5 flacoane a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

10234/2017/04 – ambalaj cu 10 flacoane a câte 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

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****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:

Acid zoledronic Genthon 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Acid zoledronic

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Acid zoledronic Genthon 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Acid zoledronic
Numai pentru administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 mg/5ml

6. ALTE INFORMAȚII

Soluția este stabilă timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C – 8°C după diluarea cu 100 ml ser fiziologic sau soluție de glucoză 5% m/v.