

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluție
Metamizol sodic monohidrat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluție
metamizol sodic monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml (20 picături) conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.
1 picătură conține metamizol sodic monohidrat 25 mg.

3 LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

picături orale, soluție

10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Atenționare:

Acest medicament conține metamizol, care este asociat cu risc de șoc și agranulocitoză în cazuri rare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului picurător: 3 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10915/2018/01 – ambalaj cu un flacon a 10 ml
10915/2018/02 – ambalaj cu un flacon a 20 ml
10915/2018/03 – ambalaj cu un flacon a 50 ml
10915/2018/04 – ambalaj cu un flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Alvotor 500 mg/ml

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:

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluție
Metamizol sodic monohidrat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta flaconului picurător

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alvotor 500 mg/ml picături orale, soluție
Metamizol sodic monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml (20 picături) conține metamizol sodic monohidrat 500 mg.
1 picătură conține metamizol sodic monohidrat 25 mg.

3 LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

picături orale, soluție
10 ml
20 ml
50 ml
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

Atenționare:

Acest medicament conține metamizol, care este asociat cu risc de șoc și agranulocitoză în cazuri rare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului picurător: 3 luni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10915/2018/01 – ambalaj cu un flacon a 10 ml
10915/2018/02 – ambalaj cu un flacon a 20 ml
10915/2018/03 – ambalaj cu un flacon a 50 ml
10915/2018/04 – ambalaj cu un flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE