

Ketosteril comprimate filmate
aminoacizi și analogi cetonici și hidroxilați ai aminoacizilor

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketosteril, comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un comprimat filmat conține:

Calciu-3-metil-2-oxoalerat (DL) (sarea de calciu a analogului α cetonc al DL-izoleucinei)	67,00 mg
Calciu-4-metil-2-oxoalerat (DL) (sarea de calciu a analogului α cetonc al DL-leucinei)	101,00 mg
Calciu-2-oxo-3-fenil propionat (sarea de calciu a analogului α cetonc al fenilalaninei)	68,00 mg
Calciu- 3-metil-2-oxo-butirat (sarea de calciu a analogului α cetonc al valinei)	86,00 mg
Calciu-2-hidroxi-4-(metil-tio)-butirat (sarea de calciu a analogului α hidroxi al metioninei)	59,00 mg
Monoacetat de L-lizină	105,00 mg
corespunzător la L-lizină	74,43 mg
L-treonină	53,00 mg
L-triptofan	23,00 mg
L-histidină	38,00 mg
L-tirozină	30,00 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) 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)

Conținut total de azot pe comprimat: 36,00 mg

Conținut de calciu pe comprimat: 1,25 mmol = 50,00 mg

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H., Germania
Telefon: ++ 49 6172 686 0
Fax: ++ 49 6172 686 8119
e-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.com

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1028/2008/01 – cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ketosteril

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

Ketosteril comprimate filmate
aminoacizi și analogi cetonici și hidroxilați ai aminoacizilor

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister din PVC/Al

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketosteril, comprimate filmate

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. ALTE INFORMAȚII