

**Binosto 70 mg comprimate efervescente**  
Acid alendronic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Binosto 70 mg comprimate efervescente  
Acid alendronic

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

Fiecare comprimat efervescent conține acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat de sodiu trihidrat 91,37 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sodiu. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

4 comprimate efervescente  
12 comprimate efervescente  
24 comprimate efervescente

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

Administrare orală.  
A se utiliza după dizolvarea completă în apă plată, o dată pe săptămână, în aceeași zi în fiecare săptămână.  
Important: 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)****8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

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

GALENICA SA  
4 Eleftherias Str.,  
145 64 Kifisia, Grecia

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

11489/2019/01- ambalaj cu 4 comprimate efervescente  
11489/2019/02 - ambalaj cu 12 comprimate efervescente  
11489/2019/03- ambalaj cu 24 comprimate efervescente

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală P6L.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Cum să luați comprimatul efervescent Binosto sub formă de soluție orală



1. Comprimatele efervescente sunt comercializate în folii termosudate cu 2 comprimate, câte un comprimat în fiecare compartiment. Deschideți compartimentul în locul marcat.



2. Dizolvați comprimatul efervescent de Binosto într-un pahar pe jumătate plin cu apă plată (nu mai puțin de 120 ml).



3. Beți soluția orală imediat ce efervescența s-a atenuat și comprimatul efervescent este complet dizolvat, apoi beți cel puțin o șesime dintr-un pahar cu apă plată.

Nu înghițiți sau nu mestecați comprimatul și nu permiteți dizolvarea lui în gură.

Puteți sta în șezut, în picioare sau puteți merge – trebuie doar să rămâneți în poziție verticală. Nu stați în poziție culcată, nu mâncați, beți sau nu utilizați alte medicamente timp de cel puțin 30 minute. Nu stați în poziție culcată decât după prima masă a zilei.

Utilizați un comprimat complet dizolvat în apă plată, o dată pe săptămână.

Alegeți o zi a săptămânii care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.

În fiecare săptămână, utilizați un comprimat efervescent de Binosto dizolvat în apă plată, în ziua aleasă.

Luni

Marti

Miercuri

Joi

Vineri

Sâmbătă

Duminică

Dacă omiteți o doză de Binosto, luați un comprimat efervescent dizolvat în apă plată în dimineața următoare, imediat ce vă amintiți, conform instrucțiunilor.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Binosto

## 17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

## 18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Binosto 70 mg comprimate efervescente**  
Acid alendronic

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

**Folie termosudată**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Binosto 70 mg comprimate efervescente  
Acid alendronic

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GALENICA SA

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Administrați numai după dizolvarea completă în apă plată