

**SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
metilprednisolonă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL 250 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
metilprednisolonă

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

Fiecare flacon cu pulbere conține metilprednisolonă 250 mg, sub formă de metilprednisolonă hidrogen succinat.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Celelalte componente sunt:

- compartiment inferior: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic, hidroxid de sodiu.
- compartiment superior: apă pentru preparate injectabile pentru 4 ml solvent.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon bicompartimentat cu pulbere și solvent.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară sau 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

**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**

PFIZER EUROPE MA EEIG,  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles, Belgia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12873/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PRF

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL 250 mg

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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

**SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
metilprednisolonă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**FLACON BICOMPARTIMENTAT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

SOLU-MEDROL ACT-O-VIAL 250 mg, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
metilprednisolonă  
Administrare intramusculară sau intravenoasă.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 flacon bicompartimentat cu pulbere și solvent.

Compartiment inferior: metilprednisolonă 250 mg (sub formă de metilprednisolonă hidrogen succinat) și excipienți: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic, hidroxid de sodiu.

Compartiment superior: apă pentru preparate injectabile pentru 4 ml solvent.

**6. ALTE INFORMAȚII**

PFIZER EUROPE MA EEIG, Belgia