

PULMOZYME 2500 U/2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Alfa dornază**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIPULMOZYME 2500 U/2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Alfa dornază (dezoxiribonuclează umană recombinantă)**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare fiolă conține 2500 U (corespunzător la 2,5 mg) de alfa dornază* per 2,5 ml corespunzător cu 1000 U/ml sau 1 mg/ml**.

*dezoxiribonuclează I, proteină umană fosforilată glicozilată, obținută prin tehnologie ADN recombinant în celule ovariene de hamster chinezesc

**1 unitate Genentech/ml = 1 μg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție de inhalat prin nebulizator
6 fiole a 2,5 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.**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)

O singură expunere pentru o perioadă scurtă de timp la temperaturi ridicate (o perioadă nu mai mare de 24 ore la temperaturi de până la 30°C) nu afectează stabilitatea produsului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

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

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5
Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6
Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6524/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Pulmozyme

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:

PULMOZYME 2500 U/2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Alfa dornază

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă

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

PULMOZYME 2500 U/2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Alfa dornază
Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

{ROCHE ROMÂNIA S.R.L.}

PULMOZYME 2500 U/2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Alfa dornază**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Pungă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**PULMOZYME 2500 U/2,5 ml soluție de inhalat prin nebulizator
Alfa dornază (dezoxiribonuclează umană recombinantă),**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare fiolă conține 2500 U (corespunzător la 2,5 mg) de alfa dornază* per 2,5 ml corespunzător cu 1000 U/ml sau 1 mg/ml**.

*dezoxiribonuclează I, proteină umană fosforilată glicozilată, obținută prin tehnologie ADN recombinant în celule ovariene de hamster chinezesc

**1 unitate Genentech/ml = 1 μg/ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție de inhalat prin nebulizator
6 fiole a 2,5 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.

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)

O singură expunere pentru o perioadă scurtă de timp la temperaturi ridicate (o perioadă nu mai mare de 24 ore la temperaturi de până la 30°C) nu afectează stabilitatea produsului.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se păstra fiolele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

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

ROCHE ROMÂNIA S.R.L.

Piața Presei Libere, Nr. 3-5

Clădirea City Gate-Turnul de Sud, Etajele 4A, 5 și 6

Sector 1, București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6524/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE