

ZOMACTON 4 mg (12UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Somatropină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ZOMACTON 4 mg (12 UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Somatropină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține 4 mg (12 UI) somatropină*
* produsă prin inginerie genetică din E. coli
(1,3 mg/ml sau 3,3 mg/ml după reconstituire cu solvent)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Pulbere pentru soluție injectabilă (per flacon)**

Manitol

Solvent (per flacon)

Clorură de sodiu

Alcool benzilic

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Un flacon cu pulbere și o fiolă cu solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se reconstitui pulberea cu solventul, înainte de administrare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR

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 la frigider 2°C-8°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Soluția reconstituită se va păstra la frigider 2°C-8°C, maxim 14 zile.

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

FERRING GmbH,
Wittland 11, D-24109 Kiel,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6933/2014/01

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

Zomacton 4 mg (12 UI)

ZOMACTON 4 mg (12 UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Somatropină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă de flacon

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

ZOMACTON 4 mg (12 UI) pulbere pentru soluție injectabilă
Somatropină
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 mg (12 UI)

6. ALTE INFORMAȚII

FERRING GmbH

ZOMACTON 4 mg (12 UI) pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Somatropină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă cu solvent

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

Solvent pentru
ZOMACTON 4 mg (12 UI)
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

FERRING GmbH