

One-Alpha 2 micrograme/ml soluție injectabilă
Alfacalcidol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

One-Alpha 2 micrograme/ml soluție injectabilă
Alfacalcidol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

One-Alpha soluție injectabilă conține alfacalcidol 2 micrograme/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric monohidrat, citrat de sodiu, propilenglicol, etanol anhidru, apă pentru preparate injectabile
Conține alcool etilic. Vezi prospectul înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
10 fiole a 0,5 ml soluție (1 microgram/fiolă)
10 fiole a 1 ml soluție (2 micrograme/fiolă)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă

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 la frigider (2-8°C).

A se păstra fiolele în cutie.

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

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Germania

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8595/2016/01 – ambalaj cu 10 fiole a câte 0,5 ml soluție (1 microgram/fiolă)

8595/2016/02 – ambalaj cu 10 fiole a câte 1 ml soluție (2 micrograme/fiolă)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se agita bine fiola timp de cel puțin 5 secunde înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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}

One-Alpha 2 micrograme/ml soluție injectabilă
Alfacalcidol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FIOLE

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

One-Alpha 2 micrograme/ml soluție injectabilă
Alfacalcidol
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml = 1 microgram
1 ml = 2 micrograme

6. ALTE INFORMAȚII