

**Sindronat 300 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Clodronat disodic

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

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sindronat 300 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Clodronat disodic

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

5 ml concentrat conține clodronat disodic tetrahidrat 375 mg, echivalent cu clodronat disodic anhidru 300 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține hidroxid de sodiu 5 N și apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

1 flacon x 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare intravenoasă.  
A se dilua 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 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**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Actavis S.R.L.  
B-dul Ion Mihalache nr. 11,  
Cod 011171, sector 1, București,  
România

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

9261/2016/01

**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**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

**Sindronat 300 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Clodronat disodic

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**ETICHETĂ PENTRU FLACON - 5 ml**

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

Sindronat 300 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Clodronat disodic  
i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă, după diluare.  
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**

300 mg/ 5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

{Actavis S.R.L.}