

Alprostadil „REMEDIA” 500 µg concentrat pentru soluție perfuzabilă
Alprostadil**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Alprostadil „REMEDIA” 500 µg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Alprostadil

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVEO fiolă de 1 ml conține alprostadil (PGE₁) 500 µg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Excipient cu efect cunoscut: etanol anhidru 788 mg.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

5 fiole a 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, în perfuzie.

A se citi prospectul 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 frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat 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

Farmaceutica REMEDIA Distribution & Logistics S.R.L.
Bd. Metalurgiei nr. 78, sector 4, 041836 București, România
Tel.: +40 21 321 1640
Fax: +40 21 321 1640
e-mail: info@remedia.ro

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9608/2017/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificarea pentru lipsa Braille acceptată.

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}

Alprostadil „REMEDIA” 500 µg concentrat pentru soluție perfuzabilă
Alprostadil

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă fiolă: 1 ml

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

Alprostadil „REMEDIA” 500 µg concentrat pentru soluție perfuzabilă
Alprostadil
i.v.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, în perfuzie.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII