

Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține paricalcitol 5 micrograme.
2 ml soluție injectabilă conțin paricalcitol 10 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: etanol, propilenglicol și apă pentru preparate injectabile
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 fiolă (1 ml)
5 fiole (1 ml)
1 flacon (1 ml)
5 flacoane (1 ml)

1 fiolă (2 ml)
5 fiole (2 ml)
1 flacon (2 ml)
5 flacoane (2 ml)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
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 utiliza imediat după deschidere.

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

Heaton k.s.
Na Pankraci 332/14
Nusle Prague, 140 00
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15954/2025/01 – ambalaj cu 1 fiolă (1 ml)
15954/2025/02 – ambalaj cu 5 fiole (1 ml)
15954/2025/03 – ambalaj cu 1 flacon (1 ml)
15954/2025/04 – ambalaj cu 5 flacoane (1 ml)
15954/2025/05 – ambalaj cu 1 fiolă (2 ml)
15954/2025/06 – ambalaj cu 5 fiole (2 ml)
15954/2025/07 – ambalaj cu 1 flacon (2 ml)
15954/2025/08 – ambalaj cu 5 flacoane (2 ml)

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

<Justificare privind neincluderea inscripționării în 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
SN
NN

Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă/Flacon

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

Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă
paricalcitol
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 micrograme/1 ml
10 micrograme/ 2 ml

6. ALTE INFORMAȚII