

- разтвора.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золедронова киселина Teva Generics

- Активното вещество е золедронова киселина. Един сак съдържа 5 mg золедронова киселина (като монохидрат). Един милилитър разтвор съдържа 0,05 mg золедронова киселина (като монохидрат).
Един милилитър разтвор съдържа 0,05 mg золедронова киселина (като монохидрат).
- Другите съставки са манитол, натриев цитрат и вода за инжекции.

Как изглежда Золедронова киселина Teva Generics и какво съдържа опаковката

Золедронова киселина Teva Generics е бистър и безцветен инфузионен разтвор. Предлага се в многослоен полиолефин/стирен-етилен-бутиленов сак (SEB) с обвивка от фолио. Всеки сак съдържа 100 ml разтвор. Доставка се в групови опаковки, съдържащи 5 или 10 сака.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
2100 Gödöllő
Унгария

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S

Malta

Drugsales Ltd

Tlf: +45 44 98 55 11

Tel: +356 21 419 070/1/2

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti
filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Österreich

ratiopharm Arzenimittel
Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007-0

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ СПЕЦИАЛИСТИ

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Как да пригответе и приложите Золедронова киселина Teva Generics в сакове

- Золедронова киселина Teva Generics 5 mg инфузионен разтвор в сакове е готов за директна употреба.

Само за еднократна употреба. Всеки неизползван разтвор трябва да бъде изхвърлен на подходящо за целта място. Трябва да се използва само бистър разтвор без наличие на видими частици и промяна в цвета. Золедронова киселина Teva Generics не трябва да се смесва или прилага интравенозно с други лекарствени продукти и трябва да се прилага през отделна обезвъздушена инфузионна линия при постоянна скорост на инфузията. Продължителността на инфузията не трябва да бъде по-малка от 15 минути. Не трябва да се допуска Золедронова киселина Teva Generics да попада в контакт с калций-съдържащи разтвори. При съхранение в хладилник, оставете охладения разтвор да достигне стайна температура преди приложение. По време на приготвяне на разтвора трябва да се спазва асептична техника. Инфузията трябва да се извършва в съответствие със стандартната медицинска практика.

Как да съхранявате Золедронова киселина Teva Generics

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до:".
- Да се съхранява под 30°C.
- Химична и физична стабилност на готовият разтвор е доказана за 24 часа при 2 до 8°C и 25°C. От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва да бъде използван веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на ползвателя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа и при 2°C до 8°C.