

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU OBALU

Text na papírové skládáče: ACT-O-VIAL 62,5 mg/ml

Velikost balení: 125 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička ACT-O-VIAL obsahuje methylprednisolonum 125 mg ve 2 ml roztoku (ve formě methylprednisoloni natrii succinas 165,75 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek dále obsahuje monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný.
Rozpouštědlo obsahuje vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 lahvička ACT-O-VIAL 125 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
intravenózní nebo intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nenaředený přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po naředění ihned spotřebujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer, spol.s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 56/045/75-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**Návod k použití lahvičky ACT-O-VIAL:**

1. Stlačte plastový aktivátor směrem dolů. Rozpouštědlo se vžene do dolního oddílu lahvičky.
2. Jemně protřepejte, aby vznikl roztok.
3. Sejměte plastový kryt chránící střed zátky.
4. Sterilizujte povrch zátky vhodným desinfekčním prostředkem.
5. Jehlou vedenou kolmo středem zátky propíchnete zátku a zasuňte jehlu do lahvičky tak hluboko, aby byl viditelný její hrot. Obráťte lahvičku a natáhněte dávku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se-odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALEM VNITRNIM OBALU

Etiketa na lahvičce: ACT-O-VIAL 62,5 mg/ml
Velikost balení: 125 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

i.v./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Jedna lahvička ACT-O-VIAL obsahuje methylprednisolonum 125 mg a 2 ml rozpouštědla.

6. JINÉ

Pfizer

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Text na papírové skládáče: ACT –O-VIAL 62,5 mg/ml
Velikost balení: 250 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK LÁTEK

Jedna lahvička ACT-O-VIAL obsahuje methylprednisolonum 250 mg ve 4 ml roztoku (ve formě methylprednisoloni natrii succinas 331,5 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek dále obsahuje monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný.
Rozpouštědlo obsahuje vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 lahvička ACT-O-VIAL 250 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
intravenózní nebo intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nenaředený přípravek uchovávejte při teplotě do 30 °C. Po naředení ihned spotřebujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer, spol.s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 56/045/75-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**Návod k použití lahvičky ACT-O-VIAL:**

1. Stlačte plastový aktivátor směrem dolů. Rozpouštědlo se vžene do dolního oddílu lahvičky.
2. Jemně protřepejte, aby vznikl roztok.
3. Sejměte plastový kryt chránící střed zátky.
4. Sterilizujte povrch zátky vhodným desinfekčním prostředkem.
5. Jehlou vedenou kolmo středem zátky propíchnete zátku a zasuňte jehlu do lahvičky tak hluboko, aby byl viditelný její hrot. Obráťte lahvičku a natáhněte dávku.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se-odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce ACT-O-VIAL 62,5 mg/ml
Velikost balení: 250 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

i.v./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Jedna lahvička ACT-O-VIAL obsahuje methylprednisolonum 250 mg a 4 ml rozpouštědla.

6. JINÉ

Pfizer

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Text na papírové skládáče: 62,5 mg/ml

Velikost balení: 500 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička s práškem obsahuje methylprednisolonum 500 mg (ve formě methylprednisoloni natrii succinas 663 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek dále obsahuje monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný.
Rozpouštědlo obsahuje benzylalkohol a vodu pro na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

500 mg prášku pro přípravu injekčního roztoku v 1 lahvičce
7,8 ml rozpouštědla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
intravenózní nebo intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po naředění ihned spotřebujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer, spol.s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 56/045/75-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**Návod k použití:**

Do lahvičky se sterilním práškem přidejte za aseptických podmínek rozpouštědlo. Používat pouze rozpouštědlo k tomuto účelu určené.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se-odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

**Etiketa na lahvičce s práškem pro přípravu injekčního roztoku : 62,5 mg/ml
Velikost balení: 500 mg**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

i.v./i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Jedna lahvička obsahuje methylprednisolonum 500 mg.

6. JINÉ

Pfizer

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce rozpouštědla: 7,8 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Benzylalkohol, voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

7,8 ml

6. JINÉ

Pfizer

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Text na papírové skládáče: 62,5 mg/ml
Velikost balení: 1000 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Solu-Medrol 62,5 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička s práškem obsahuje methylprednisolonum 1000 mg (ve formě methylprednisoloni
natrii succinas 1330 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek dále obsahuje monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný.
Rozpouštědlo obsahuje benzylalkohol a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1000 mg prášku pro přípravu injekčního roztoku v 1 lahvičce
15,6 ml rozpouštědla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte přiloženou příbalovou informaci.
intravenózní nebo intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání..
Po naředění ihned spotřebujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer, spol.s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 56/045/75-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**Návod k použití:**

Do lahvičky se sterilním práškem přidejte za aseptických podmínek rozpouštědlo. Používat pouze rozpouštědlo k tomuto účelu určené.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se-odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce s práškem pro přípravu injekčního roztoku: 62,5 mg/ml
Velikost balení: 1000 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Solu-Medrol 62,5 mg/ml, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
methylprednisolonum

i.v./i.m

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Jedna lahvička obsahuje methylprednisolonum 1000 mg.

6. JINÉ

Pfizer

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na lahvičce rozpouštědla: 15,6 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Benzylalkohol, voda pro injekci

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

15,6 ml

6. JINÉ

Pfizer