

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a sáček z hliníkové fólie – 6 ampulí

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmozyme 2 500 U/2,5 ml roztok k inhalaci
dornasum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ampule obsahuje 2500 jednotek (odpovídající 2,5 mg) dornasum alfa

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

6 x 2,5 ml roztoku k inhalaci

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Roztok pouze k inhalaci
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)
Ampule uchovávejte v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem
Jednorázové krátkodobé zvýšení teploty (maximálně do 30 °C po dobu 24 hodin) stabilitu přípravku neovlivňuje

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

Roche s. r. o.
Sokolovská 685/136f
186 00 Praha 8
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

52/270/95-C (*uvedeno pouze na krabičce*)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis (*uvedeno pouze na krabičce*)

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pulmozyme (*uvedeno pouze na krabičce*)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Text nálepky na ampulky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmozyme 2 500 U/2,5 ml roztok k inhalaci
dornasum alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Roche

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a sáček z hliníkové fólie – 30 ampulí

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmozyme 2 500 U/2,5 ml roztok k inhalaci
dornasum alfa

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ampule obsahuje 2500 jednotek (odpovídající 2,5 mg) dornasum alfa

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

30 x 2,5 ml roztoku k inhalaci

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Roztok pouze k inhalaci
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)
Ampule uchovávejte v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem
Jednorázové krátkodobé zvýšení teploty (maximálně do 30 °C po dobu 24 hodin) stabilitu přípravku neovlivňuje

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

Roche s. r. o.
Sokolovská 685/136f
186 00 Praha 8
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

52/270/95-C (*uvedeno pouze na krabičce*)

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis (*uvedeno pouze na krabičce*)

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

pulmozyme (*uvedeno pouze na krabičce*)

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Text nálepky na ampulky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pulmozyme 2 500 U/2,5 ml roztok k inhalaci
dornasum alfa

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Roche

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ