

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prostin 0,25 mg/ml injekční roztok  
carboprostum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje carboprostum 0,25 mg (ve formě carboprostum trometamolom 0,332 mg).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Přípravek také obsahuje trometamol, chlorid sodný, benzylalkohol, kyselinu chlorovodíkovou, hydroxid sodný na úpravu pH a vodu pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok  
1 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární a intraamniální 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**

Dostane-li se přípravek do kontaktu s kůží, okamžitě ji opláchněte mýdlem a vodou.

**8. POUŽITELNOST+DATUM VÝROBY**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C.

**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.: 81/144/94-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**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:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na ampuli**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Prostin 0,25 mg/ml injekční roztok  
carboprostum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární a intraamniální podání.

**3. POUŽITELNOST+DATUM VÝROBY**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 ml

**6. JINÉ**

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje carboprostum 0,25 mg (ve formě carboprostum trometamolium 0,332 mg).

Pfizer (logo)