

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zibor 25000 IU/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách  
Bemiparinum natrium

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

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje:  
Bemiparinum natrium 5000 IU Anti-faktor Xa

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci 0,2 ml.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5000 IU/0,2 ml  
2 předplněné injekční stříkačky s 0,2 ml injekčního roztoku  
10 předplněných injekčních stříkaček s 0,2 ml injekčního roztoku  
30 předplněných injekčních stříkaček s 0,2 ml injekčního roztoku  
100 předplněných injekčních stříkaček s 0,2 ml injekčního roztoku

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.  
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

Jednodávkové injekční stříkačky. Veškerý nepoužitý přípravek zlikvidujte.  
Nepoužívejte, je-li ochranný blistr otevřen nebo poškozen.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

#### 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**

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg,  
Lucembursko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/028/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

zibor 5000 IU

**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**

**BLISTR/KRYCÍ PAPÍR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zibor 25 000 IU/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách  
Bemiparinum natrium

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Menarini International O. L. S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

**3. POUŽITELNOST**

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

**5. JINÉ**

Bemiparinum natrium 5000 IU Anti-faktor Xa

Voda pro injekci 0,2 ml

5000 UI/0,2 ml

0,2 ml injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách

Subkutánní podání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ STRÍKAČKA**

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

Zibor 25000 IU/RŮ/TV/SV/i.e. anti-Xa/anty-Xa/ml Injection

Bemiparinum natricum 5000 anti-Xa

Bemiparin sodium

s.c./SC

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

NA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0.2 ml

0,2 ml

**6. JINÉ**

NA

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zibor 25000 IU/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách  
Bemiparinum natrium

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

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje:  
Bemiparinum natrium 7500 IU Anti-faktor Xa

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci 0,3 ml.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7500 IU/0,3 ml  
2 předplněné injekční stříkačky s 0,3 ml injekčního roztoku  
10 předplněných injekčních stříkaček s 0,3 ml injekčního roztoku  
30 předplněných injekčních stříkaček s 0,3 ml injekčního roztoku  
100 předplněných injekčních stříkaček s 0,3 ml injekčního roztoku

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
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**

Jednodávkové injekční stříkačky. Veškerý nepoužitý přípravek zlikvidujte.  
Nepoužívejte, je-li ochranný blistr otevřen nebo poškozen.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

**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**

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg,  
Lucembursko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/028/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

zibor 7500 IU

**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**

**BLISTR/KRYCÍ PAPÍR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zibor 25000 IU/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách  
Bemiparinum natrium

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Menarini International O. L. S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

**3. POUŽITELNOST**

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

**5. JINÉ**

Bemiparinum natrium 7500 IU Anti-faktor Xa

Voda pro injekci 0,3 ml

7500 IU/0,3 ml

0,3 ml injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách

Subkutánní podání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ STRÍKAČKA**

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

Zibor 25000 IU/RŮ/TV/SV/i.e. anti-Xa/anty-Xa/ml Injection

Bemiparinum natricum 7500 anti-Xa

Bemiparin sodium

s.c./SC

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

NA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0.3 ml

0,3 ml

**6. JINÉ**

NA



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**

**KRABÍČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zibor 25000 IU/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách  
Bemiparinum natrium

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

1 předplněná injekční stříkačka obsahuje:  
Bemiparinum natrium 10000 IU Anti-faktor Xa

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci 0,4 ml.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

10000 IU/0,4 ml  
2 předplněné injekční stříkačky s 0,4 ml injekčního roztoku  
10 předplněných injekčních stříkaček s 0,4 ml injekčního roztoku  
30 předplněných injekčních stříkaček s 0,4 ml injekčního roztoku  
100 předplněných injekčních stříkaček s 0,4 ml injekčního roztoku

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání.  
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**

Jednodávkové injekční stříkačky. Veškerý nepoužitý přípravek zlikvidujte.  
Nepoužívejte, je-li ochranný blistr otevřen nebo poškozen.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

**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**

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg,  
Lucembursko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 16/028/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

zibor 10000 IU

**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**

**BLISTR/KRYCÍ PAPÍR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zibor 25000 IU/ml injekční roztok v předplněných injekčních stříkačkách  
Bemiparinum natrium

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Menarini International O. L. S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

**3. POUŽITELNOST**

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

**5. JINÉ**

Bemiparinum natrium 10000 IU Anti-faktor Xa

Voda pro injekci 0,4 ml

10000 IU/0,4 ml

0,4 ml injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách

Subkutánní podání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**INJEKČNÍ STRÍKAČKA**

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

Zibor 25000 IU/RŮ/TV/SV/i.e. anti Xa/anty-Xa/ml Injection  
Bemiparinum natricum 10000 anti-Xa  
Bemiparin sodium  
s.c./SC

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

NA

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

0.4 ml  
0,4 ml

**6. JINÉ**

NA