

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA – AMPULE A INJEKČNÍ LAHVIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zemplar 5 mikrogramů/ml injekční roztok  
paricalcitolum

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

1 ml injekčního roztoku obsahuje paricalcitolum 5 mikrogramů.

Jedna 1ml ampule obsahuje paricalcitolum 5 mikrogramů.  
Jedna 2ml ampule obsahuje paricalcitolum 10 mikrogramů.

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje paricalcitolum 5 mikrogramů.  
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje paricalcitolum 10 mikrogramů.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol (20 % v/v)  
Propylenglykol  
Voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 ampulí po 1 ml  
5 ampulí po 2 ml

5 injekčních lahviček po 1 ml  
5 injekčních lahviček po 2 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému podání. Veškerý nespotřebovaný roztok musí být znehodnocen.

#### 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**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ****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**

AbbVie s.r.o.  
Metronom Business Center  
Bucharova 2817/13  
158 00 Praha 5 – Stodůlky  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

56/198/04-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**

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**

**ETIKETA NA AMPULI A INJEKČNÍ LAHVIČCE**

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

Zemplar 5 µg/ml injekce  
paricalcitolum  
i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

5 µg/1 ml  
10 µg/2 ml

**6. JINÉ**

Abbvie (logo)