

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LIDBREE 42 mg/ml intrauterinní gel
lidocainum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje lidocainum 42 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

glyceromakrogol-ricinoleát
poloxamer (obsahuje butylhydroxytoluen (E 321))
natrium-askorbát (E 301)
kyselina chlorovodíková na úpravu pH
hydroxid sodný na úpravu pH
voda pro injekci

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

[Intrauterinní gel]

1x10 ml intrauterinního gelu v předplněné injekční stříkačce
1 aplikátor
Jednorázová dávka. Veškerý nepoužitý obsah znehodnoťte.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jen pro jednorázové cervikální nebo intrauterinní použití. Před použitím si přečtěně 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

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapešť

Maďarsko

((RG logo))

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 01/467/18-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

LIDBREE

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

LIDBREE 42 mg/ml intrauterinní gel
lidocainum
Jen pro jednorázové cervikální nebo intrauterinní použití.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mL

6. JINÉ

((RG emblem))

[Stupnice na injekční stříkačce]

ml

0

2

4

6

8