

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humatrope 18 IU (6 mg) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok somatropinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna zásobní vložka obsahuje somatropinum 6 mg (18 IU) (po rekonstituci obsahuje somatropinum 2,08 mg/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

prášek: mannitol, glycin, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 10%, hydroxid sodný

rozpouštědlo: glycerol, metakresol, kyselina chlorovodíková 10%, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 zásobní vložka (prášek) a 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem (3,17 ml)

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

Po smíchání neprotřepávejte. Aplikujte pouze čirý roztok.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Pokud je roztok po smíchání uchovávan v chladničce (2 °C – 8 °C) a nevystavován pokojové teplotě déle než 30 minut denně, je přípravek použitelný po dobu 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Vnitřní obal uchovávejte v krabičce tak, aby byl chráněn před světlem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/158/89-A/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**

HUMATROPE 18 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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Humatrope 18 IU (6 mg) prášek pro injekční roztok
somatotropinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6 mg

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

ELI LILLY ČR, s.r.o.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - PŘEDPLNĚNÁ STŘÍKAČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro injekční roztok přípravku Humatrope 18 IU (6 mg)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,17 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

ELI LILLY ČR, s.r.o.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humatrope 36 IU (12 mg) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok somatropinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna zásobní vložka obsahuje somatropinum 12 mg (36 IU) (po rekonstituci obsahuje somatropinum 4,17 mg/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

prášek: mannitol, glycin, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 10%, hydroxid sodný

rozpouštědlo: glycerol, metakresol, kyselina chlorovodíková 10%, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 zásobní vložka (prášek) a 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem (3,15 ml)

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

Po smíchání neprotřepávejte. Aplikujte pouze čirý roztok.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Pokud je roztok po smíchání uchovávan v chladničce (2 °C – 8 °C) a nevystavován pokojové teplotě déle než 30 minut denně, je přípravek použitelný po dobu 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Vnitřní obal uchovávejte v krabičce tak, aby byl chráněn před světlem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/158/89-B/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**

HUMATROPE 36 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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Humatrope 36 IU (12 mg) prášek pro injekční roztok
somatropinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

12 mg

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

ELI LILLY ČR, s.r.o.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro injekční roztok přípravku Humatrope 36 IU (12 mg)/72 IU (24 mg)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,15 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

ELI LILLY ČR, s.r.o.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Humatrope 72 IU (24 mg) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok somatropinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna zásobní vložka obsahuje somatropinum 24 mg (72 IU) (po rekonstituci obsahuje somatropinum 8,33mg/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

prášek: mannitol, glycin, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina fosforečná 10%, hydroxid sodný

rozpouštědlo: glycerol, metakresol, kyselina chlorovodíková 10%, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 zásobní vložka (prášek) a 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem (3,15 ml)

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

Po smíchání neprotřepávejte. Aplikujte pouze čirý roztok.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Pokud je roztok po smíchání uchováván v chladničce (2 °C – 8 °C) a nevystavován pokojové teplotě déle než 30 minut denně, je přípravek použitelný po dobu 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
Vnitřní obal uchovávejte v krabičce tak, aby byl chráněn před světlem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:
ELI LILLY ČR, s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/158/89-C/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**

HUMATROPE 72 IU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Humatrope 72 IU (24 mg) prášek pro injekční roztok
somatropinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

24 mg

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

ELI LILLY ČR, s.r.o.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK - PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro injekční roztok přípravku Humatrope 36 IU (12 mg)/72 IU (24 mg)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,15 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

ELI LILLY ČR, s.r.o.