

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

METHOXSALEN Maco Pharma 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce  
methoxsalenum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje methoxsalenum 20 mikrogramů.  
Jedna ampulka o objemu 5 ml obsahuje methoxsalenum 100 mikrogramů.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný, ethanol 96 % (V/V) a vodu pro injekci. Pro informace viz příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro úpravu krevní frakce  
50 ampulek po 5 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mimotělní použití.  
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

Pouze pro mimotělní podání.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento léčivý přípravek je třeba použít ihned po otevření.

**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**

Maco Pharma  
Rue Lorthiois, Mouvaux 59420  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

59/204/20-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**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**

**5ml ampulka**

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

METHOXSALEN Maco Pharma 20 mikrogramů/ml roztok pro úpravu krevní frakce  
methoxsalenum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Mímotělní použití

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

100 micrograms/5ml

**6. JINÉ**

