

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

(velikost balení 1 + 1 a 10 + 10)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zivafert 5 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

gonadotropinum chorionicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lyofilizovaná injekční lahvička obsahuje gonadotropinum chorionicum 5 000 IU (hCG)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: monohydrát laktosy

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (1 sada obsahuje prášek v injekční lahvičce (5 000 IU), rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (1 ml), jednu jehlu pro rekonstituci a intramuskulární injekci a jednu jehlu pro subkutánní injekci) - Velikost balení 1 nebo 10 sad.

5. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární a subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok musí být připraven bezprostředně před podáním.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 56/402/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Zivafert 5 000 IU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU velikosti balení 10 + 10 - Vícečetné balení:
2 balení po 5 + 5**

Vnitřní krabička

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zivafert 5 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

gonadotropinum chorionicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lyofilizovaná injekční lahvička obsahuje gonadotropinum chorionicum 5 000 IU (hCG)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: monohydrát laktosy

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (1 sada obsahuje prášek v injekční lahvičce (5 000 IU), rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (1 ml), jednu jehlu pro rekonstituci a intramuskulární injekci a jednu jehlu pro subkutánní injekci) - Velikost balení 5 sad.

5. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární a subkutánní podání.

Součást vícečetného balení

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok musí být připraven bezprostředně před podáním.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava

Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 56/402/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zivafert 5 000 IU prášek pro injekční roztok

gonadotropinum chorionicum

Intramuskulární a subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek rozpouštědla

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro rekonstituci přípravku Zivafert

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární a subkutánní podání.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,9% roztok chloridu sodného - 1 ml

6. JINÉ