

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Meriofert Set 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Meriofert Set 150 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
menotropinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující follitropinum 75 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 75 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen. Lidský choriový gonadotropin (hCG), získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

Jedna injekční lahvička obsahuje lyofilizovaný prášek obsahující follitropinum 150 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 150 IU lidského luteinizačního hormonu (LH).

Lidský menopauzální gonadotropin (hMG) je získáván z moči postmenopauzálních žen. Lidský choriový gonadotropin (hCG), získávaný z moči těhotných žen, je přidáván, aby podpořil celkovou aktivitu LH.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: monohydrát laktosy

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (1 sada obsahuje prášek v injekční lahvičce (75 IU), rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (1 ml), jednu jehlu na rekonstituci a intramuskulární injekci a jednu jehlu na subkutánní injekci) – velikost balení po 1, 5 nebo 10 sadách.

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (1 sada obsahuje prášek v injekční lahvičce (150 IU), rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (1 ml), jednu jehlu na rekonstituci a intramuskulární injekci a jednu jehlu na subkutánní injekci) – velikost balení po 1, 5 nebo 10 sadách.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární a subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Doporučuje se použít bezprostředně po rekonstituci.

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 {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku a předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek 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

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava, Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Meriofert Set 75 IU: 56/233/15-C

Meriofert Set 150 IU: 56/234/15-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**

Meriofert Set 75 IU

Meriofert Set 150 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 lahvičky s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Meriofert Set 75 IU prášek pro injekční roztok
Meriofert Set 150 IU prášek pro injekční roztok

menotropinum

Intramuskulární a subkutánní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

follitropinum 75 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 75 IU lidského luteinizačního hormonu (LH)

follitropinum 150 IU lidského folikuly stimulujícího hormonu (FSH) a lutropinum 150 IU lidského luteinizačního hormonu (LH)

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro rekonstituci přípravku Meriofert Set

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární a subkutánní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

9 mg/ml roztok chloridu sodného – 1 ml/předplněná stříkačka

6. JINÉ