

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJSÍM OBALU

KRABIČKA JEDNOTLIVÉ BALENÍ pro 1 x 3 ml skleněnou injekční stříkačku a vnitřní krabička pro vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Icatibant Fresenius 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

icatibantum (ve formě icatibanti acetatas)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 3ml předplněná injekční stříkačka obsahuje icatibanti acetatas odpovídající icatibantum 30 mg. Jeden ml roztoku obsahuje icatibantum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ledová kyselina octová, hydroxid sodný, chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

1 předplněná injekční stříkačka

1 jehla 25 G

{Vnitřní krabička vícečetného balení}

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

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

Nepoužívejte, pokud je stříkačka poškozená nebo rozbitá.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření ihned použijte. Další informace naleznete v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

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

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/260/20-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

icatibant fresenius 30 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

{Vnitřní krabička vícečetného balení}

Nebude nic uvedeno.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

{Vnitřní krabička vícečetného balení}
Nebude nic uvedeno.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJSÍM OBALU

KRABÍČKA VÍCEČETNÉ BALENÍ pro 3 x 1 x 3 ml skleněnou injekční stříkačku

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Icatibant Fresenius 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

icatibantum (ve formě icatibanti acetatas)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 3ml předplněná injekční stříkačka obsahuje icatibanti acetatas odpovídající icatibantum 30 mg.
Jeden ml roztoku obsahuje icatibantum 10 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ledová kyselina octová, hydroxid sodný, chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení

3 předplněné injekční stříkačky

3 jehly 25 G

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

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

Nepoužívejte, pokud je injekční stříkačka poškozené nebo rozbitá.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření ihned použijte. Další informace naleznete v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

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

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLA

Reg. č.: 87/260/20-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

icatibant fresenius 30 mg

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 INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Icatibant Fresenius 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

icatibantum (ve formě icatibanti acetatis)

s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 mg/3 ml

6. JINÉ