

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navelbine 10 mg/1 ml koncentrát pro infuzní roztok
vinorelbini ditartras

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička obsahuje vinorelbinum 10 mg ve formě vinorelbini ditartras (13,85 mg)
Jedna lahvička obsahuje vinorelbinum 50 mg ve formě vinorelbini ditartras (69,25mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.
1 injekční lahvička po 1 ml (1x10mg),
10 injekčních lahviček po 1 ml (10x10mg),
1 injekční lahvička po 5 ml (1x50mg)
10 injekčních lahviček po 5 ml (10x50mg)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8°C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku v krabičce, 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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Registrační číslo: 44/136/92-S/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

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 VNITŘNÍM OBALU

etiketa na injekční lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navelbine 10 mg/1 ml koncentrát pro infuzní roztok

vinorelbini ditartras

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pierre Fabre Medicament

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Intravenózní podání

10 mg/1 ml

50 mg/5 ml