

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (1 ml = 1 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vincristine Teva 1mg/ml injekční roztok

vinkristin-sulfát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1ml lahvička obsahuje 1 mg vinkristin-sulfátu.

1 ml roztoku obsahuje 1 mg vinkristin-sulfátu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

mannitol, hydroxid sodný, kyselina sírová, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 lahvička 1 ml

1 ml = 1 mg

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Jiný způsob podání je smrtelný.

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

Těhotné ženy by se měly vyhnout manipulaci s cytostatickou látkou.

V případě kontaktu s pokožkou, sliznicemi nebo očima, místo kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte lahvičku 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.

Cytostatická látka.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1C, Praha, 150 00, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/089/99-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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

(1 ml = 1 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Vincristine Teva 1 mg/ml injekční roztok

vinkristin-sulfát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Jiný způsob podání je smrtelný.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Lahvička 1 ml: 1 mg vinkristin-sulfátu

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vincristine Teva 1 mg/ml injekční roztok

Vinkristin-sulfát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2ml lahvička obsahuje 2 mg vinkristin-sulfátu.

1 ml roztoku obsahuje 1 mg vinkristin-sulfátu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

mannitol, hydroxid sodný, kyselina sírová, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 lahvička 2 ml

2 ml = 2 mg

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Jiný způsob podání je smrtelný.

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

Těhotné ženy by se měly vyhnout manipulaci s cytostatickou látkou.

V případě kontaktu s pokožkou, sliznicemi nebo očima, místo kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte lahvičku 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.

Cytostatická látka.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1C, Praha, 150 00, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/089/99-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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

(2 ml = 2 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Vincristine Teva 1 mg/ml injekční roztok

vinkristin-sulfát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Jiný způsob podání je smrtelný.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Lahvička 2 ml: 2 mg vinkristin-sulfátu

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička (5ml = 5 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vincristine Teva 1 mg/ml injekční roztok

vinkristin-sulfát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 5ml lahvička obsahuje 5 mg vinkristin-sulfátu.

1 ml roztoku obsahuje 1 mg vinkristin-sulfátu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

mannitol, hydroxid sodný, kyselina sírová, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 lahvička 5 ml

5 ml = 5 mg

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu podání.

Jiný způsob podání je smrtelný.

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

Těhotné ženy by se měly vyhnout manipulaci s cytostatickou látkou.

V případě kontaktu s pokožkou, sliznicemi nebo očima, místo kontaktu okamžitě opláchněte velkým množstvím vody.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte lahvičku 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

Cytostatická látka.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1C, Praha, 150 00, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 44/089/99-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 MALÉM VNITŘNÍM OBALU

(5 ml = 5 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Vincristine Teva 1 mg/ml injekční roztok

vinkristin-sulfát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Jiný způsob podání je smrtelný.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Lahvička 5 ml: 5 mg vinkristin-sulfátu

6. JINÉ

Uchovávejte při teplotě 2 °C - 8 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.