

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA JEDNOTLIVÉHO BALENÍ**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Icatibant Zentiva 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
icatibantum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje icatibantum 10 mg (jako icatibanti acetat).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje: ledovou kyselinu octovou, hydroxid sodný, chlorid sodný, vodu pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Jedna 3ml předplněná injekční stříkačka obsahuje icatibantum 30 mg (jako icatibanti acetat).

Jedna předplněná injekční stříkačka a jedna 25G jehla.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte 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**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/262/20-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 zentiva 30 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNĚJŠÍ KRABIČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ „BLUE BOXU“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Icatibant Zentiva 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
icatibantum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje icatibantum 10 mg (jako icatibanti acetatas).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje: ledovou kyselinu octovou, hydroxid sodný, chlorid sodný, vodu pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Jedna 3ml předplněná injekční stříkačka obsahuje icatibantum 30 mg (jako icatibanti acetatas).

Vícečetné balení obsahující tři předplněné injekční stříkačky a tři 25G jehly.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte 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****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/262/20-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 zentiva 30 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC

SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ „BLUE BOXU“)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Icatibant Zentiva 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
icatibantum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje icatibantum 10 mg (jako icatibanti acetat).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje: ledovou kyselinu octovou, hydroxid sodný, chlorid sodný, vodu pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Jedna 3ml předplněná injekční stříkačka obsahuje icatibantum 30 mg (jako icatibanti acetat).

Jedna předplněná injekční stříkačka a jedna 25G jehla.

Součást vícečetného balení, nesmí být prodávána samostatně.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte 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****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/262/20-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 zentiva 30 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK INJEKČNÍ STŘÍKAČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Icatibant Zentiva 30 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

30 mg

**6. JINÉ**

logo Zentiva