

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Předplněná stříkačka - Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Depo-Provera 150 mg/ml injekční suspenze**

medroxyprogesteron-acetát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekční suspenze obsahuje 150 mg medroxyprogesteron-acetátu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: methylparaben, propylparaben, makrogol 3000, chlorid sodný, polysorbát 80, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze  
1 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Před podáním předplněnou stříkačku řádně protřepejte.

### 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

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 56/111/82-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pokyny pro použití: viz příbalová informace

**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**

**Předplněná stříkačka - etiketa**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Depo-Provera 150 mg/ml injekční suspenze**

medroxyprogesteron-acetát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

Před podáním protřepejte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

1 ml

**6. JINÉ**

**Logo Pfizer**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Skleněná lahvička - krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Depo-Provera 150 mg/ml injekční suspenze**

medroxyprogesteron-acetát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekční suspenze obsahuje 150 mg medroxyprogesteron-acetátu.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: methylparaben, propylparaben, makrogol 3000, chlorid sodný, polysorbát 80, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze

1 ml (3,3 ml, 6,7 ml)

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

INTRAMUSKULÁRNÍ PODÁNÍ

**Před použitím řádně protřepejte.**

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

**Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.**

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nesmíchejte s jinými roztoky.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.číslo: 56/111/82-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Pokyny pro použití: viz příbalová informace

**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**

Skleněná lahvička - etiketa

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Depo-Provera 150 mg/ml injekční suspenze**

medroxyprogesteron-acetát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární podání

Před podáním protřepejte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

1 ml (3,3 ml, 6,7 ml)

**6. JINÉ**

Logo Pfizer