

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 12 000 IU (120 mg).
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 15 000 IU (150 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 předplněné injekční stříkačky

2 předplněné injekční stříkačky s bezpečnostním systémem

5 předplněných injekčních stříkaček

5 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

6 předplněných injekčních stříkaček

6 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

10 předplněných injekčních stříkaček

10 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

20 předplněných injekčních stříkaček

20 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

30 předplněných injekčních stříkaček

30 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

50 předplněných injekčních stříkaček

50 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní, intravenózní podání.

Mimotělní podání (v dialyzačním okruhu).

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

Pouze pro jednorázové použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/338/01-A/C

CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/338/01-B/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

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml

CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABIČKA – PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY (VÍCEČETNÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 12 000 IU (120 mg).
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 15 000 IU (150 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

10 předplněných injekčních stříkaček. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.
10 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní, intravenózní podání.
Mímotělní podání (v dialyzačním okruhu).

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

Pouze pro jednorázové použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/338/01-A/C

CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/338/01-B/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

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – VÍCEČETNÉ BALENÍ PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 12 000 IU (120 mg).
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 15 000 IU (150 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

30 (3 krabičky po 10) předplněných injekčních stříkaček

30 (3 krabičky po 10) předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní, intravenózní podání.

Mimotožlné podání (v dialyzačním okruhu).

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

Pouze pro jednorázové použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/338/01-A/C

CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/338/01-B/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

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BÍLÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Sanofi

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

logo Sanofi

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PRŮHLEDNÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nevyžaduje se.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Nevyžaduje se.

3. POUŽITELNOST

Nevyžaduje se.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Nevyžaduje se.

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

CLEXANE FORTE 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE FORTE 15 000 IU (150 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c./i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

logo Sanofi