

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DECAPEPTYL DEPOT

3,75 mg/ml

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

triptorelini acetat

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 jednorázová injekční stříkačka obsahuje:

Triptorelini acetat 4,12 mg (tj. 3,75 mg triptorelinum báze)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 jednorázová injekční stříkačka obsahuje:

Polyglaktin 1:1

Propylenglykol-dioktanodidekanoát 12 mg

1 jednorázová injekční stříkačka s 1 ml rozpouštědla obsahuje:

Polysorbát 80, Dextran70, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného 1ml/l, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Sterilní set k jednorázovému použití obsahuje:

1 injekční stříkačka rozpouštědlem

1 injekční stříkačka s práškem (mikrotobolky)

2 injekční jehly (pro s.c. a i.m. aplikaci)

1 Luer Lok spojovací konektor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K subkutánnímu nebo intramuskulárnímu 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 při teplotě 2 °C -8 °C. Chraňte před mrazem.
Po rekonstituci rozpouštědlem ihned spotřebujte.

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

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/162/88- C/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

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:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulka – prášek (mikrotobolky)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DECAPEPTYL DEPOT
triptorelini acetas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K s.c. nebo i.m. aplikaci

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,75 mg triptorelinum báze v 1 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulky – rozpouštědlo

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DECAPEPTYL DEPOT

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml rozpouštědla k naředění prášku (mikrotobolky)

6. JINÉ