

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (JEDNOTKOVÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml injekční/infuzní roztok

octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje octreotidum 0,1 mg (ve formě octreotidi acetat)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina mléčná, Mannitol (E421), hydrogenuhličitan sodný, voda na injekci.
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

3 ampulky o objemu 1 ml

5 ampulek o objemu 1 ml

6 ampulek o objemu 1 ml

10 ampulek o objemu 1 ml

20 ampulek o objemu 1 ml

50 ampulek o objemu 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní a intravenózní podání.

Pro jednorázové použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

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

Pro intravenózní podání nařed'te.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci týkající se doby použitelnosti naředěného přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Při teplotě do 30 °C může být uchováván po dobu dvou týdnů.

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

Novartis s.r.o., Praha, ČR

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/183/90-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

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 KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml injekční/infuzní roztok

octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje octreotidum 0,1 mg (ve formě octreotidi acetat)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Kyselina mléčná, mannitol (E421), hydrogenuhličitan sodný, voda na injekci.
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

3 ampulky o objemu 1 ml. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní a intravenózní podání.

Pro jednorázové použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

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

Pro intravenózní podání nařed'te.

8. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si příbalovou informaci týkající se doby použitelnosti naředěného přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C- 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Při teplotě do 30 °C může být uchováván po dobu dvou týdnů.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o., Praha ČR

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/183/90-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

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

19. JINÉ

[Krabíčky vícečetného balení budou opatřeny interním číselným kódem společnosti Novartis. Tento kód bude označovat jednotlivá balení, která jsou součástí vícečetného balení.]

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PRŮHLEDNÉ FÓLII (VÍCEČETNÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml injekční/infuzní roztok
octreotidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

10 balení (po 3 ampulkách)

6. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

7. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNĚ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK AMPULKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SANDOSTATIN 0,1 mg/ml solution for injection/infusion
octreotide
SC/IV

2. ZPUSOB PODÁNÍ

Read the package leaflet before use

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

Novartis