

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (JEDNOTKOVÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SANDOSTATIN LAR 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje octreotidum 20 mg (ve formě octreotidi acetat).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocnými látkami v prášku jsou polyglactin (1:1) a mannitol (E421).

Rozpouštědlo obsahuje sodnou sůl karmelosy, mannitol (E421), poloxamer 188, vodu na injekci

Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1 injekční lahvička s práškem

1 předplněná injekční stříkačka se 2 ml rozpouštědla

1 sterilní jehla s bezpečnostním krytem

1 adaptér na injekční lahvičku

Velikost balení: 1 injekční lahvička s práškem + 1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

Pro jednorázové 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 2 °C až 8 °C (v chladničce). Chraňte před mrazem.

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

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

56/125/00-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 LAR 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje octreotidum 20 mg (ve formě octreotidi acetat).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocnými látkami v prášku jsou polyglactin (1:1) a mannitol (E421).
Rozpouštědlo obsahuje sodnou sůl karmelosy, mannitol (E421), poloxamer 188, vodu na injekci
Více informací viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

1 injekční lahvička s práškem
1 předplněná injekční stříkačka se 2 ml rozpouštědla
1 sterilní jehla s bezpečnostním krytem
1 adaptér na injekční lahvičku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání.
Pro jednorázové 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 2 °C až 8 °C (v chladničce). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

56/125/00-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.]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

SANDOSTATIN LAR 20 mg powder for suspension for injection

octreotide
IM

2. ZPUSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

20 mg octreotide

6. JINÉ

Novartis

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PRŮHLEDNÉ FÓLII (VÍCEČETNÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SANDOSTATIN LAR 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

octreotidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

3 kusy v balení

6. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

7. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY (Solvent)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Solvent for Sandostatin LAR

2. ZPUSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

Novartis