

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cervidil 10 mg vaginální inzert

dinoprostonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden vaginální inzert obsahuje dinoprostonum 10 miligramů (prostaglandin E₂), který se uvolňuje rychlostí přibližně 0,3 mg za hodinu po dobu 24 hodin.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Síťovaný makrogol 8000 (hydrogel) a tkaná polyesterová folie.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vaginální inzert

5x10 mg vaginální inzert

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze vaginální 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 mrazničce (-10 °C až -25 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

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

54/553/17-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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cervidil 10 mg vaginální inzert

dinoprostonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ferring

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Uchovávejte v mrazničce (-10 °C až -25 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Obsahuje 1 inzert.