

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Krabička z kartonu (15 mg/30 mg/60 mg/90 mg)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pamidronate medac 3 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
dinatrii pamidronas

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

<15 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 15 mg dinatrii pamidronas odpovídající 12,64 mg acidum pamidronicum.

<30 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 30 mg dinatrii pamidronas odpovídající 25,27 mg acidum pamidronicum.

<60 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 20 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 60 mg dinatrii pamidronas odpovídající 50,54 mg acidum pamidronicum.

<90 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 30 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 90 mg dinatrii pamidronas odpovídající 75,81 mg acidum pamidronicum.

**3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK**

Roztok obsahuje také hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Koncentrát pro infuzní roztok.

15 mg

30 mg

60 mg

90 mg

1 injekční lahvička.

4 injekční lahvičky.

10 injekční lahvičky.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Použijte okamžitě po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

**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**

Použitelné do:

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

Injekční lahvička pro jednorázové použití – zlikvidujte jakékoli množství zbývajících po prvním použití. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/079/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato>

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÝCH BALENÍCH SE 4 LAHVIČKAMI ZABALENÝMI  
V TRANSPARENTNÍ FÓLII**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pamidronate medac 3 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
dinatrii pamidronas

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

<15 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml koncentráту pro infuzní roztok s 15 mg dinatrii pamidronas odpovídající 12,64 mg acidum pamidronicum.

<30 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml koncentráту pro infuzní roztok s 30 mg dinatrii pamidronas odpovídající 25,27 mg acidum pamidronicum.

<60 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 20 ml koncentráту pro infuzní roztok s 60 mg dinatrii pamidronas odpovídající 50,54 mg acidum pamidronicum.

<90 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 30 ml koncentráту pro infuzní roztok s 90 mg dinatrii pamidronas odpovídající 75,81 mg acidum pamidronicum.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Roztok obsahuje také hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Koncentrát pro infuzní roztok.

Vícečetné balení: 4 x 1 injekční lahvička

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Použijte okamžitě po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

**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**

Použitelné do:

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

Injekční lahvička pro jednorázové použití – zlikvidujte jakékoli množství zbývající po prvním použití.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/079/06-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA PRO 1 INJEKČNÍ LAHVIČKU JAKO SOUČÁST VíCEČETNÉHO BALENÍ SLOŽENÉHO ZE 4 INJEKČNÍCH LAHVIČEK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pamidronate medac 3 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
dinatrii pamidronas

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<15 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml koncentráту pro infuzní roztok s 15 mg dinatrii pamidronas odpovídající 12,64 mg acidum pamidronicum.

<30 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml koncentráту pro infuzní roztok s 30 mg dinatrii pamidronas odpovídající 25,27 mg acidum pamidronicum.

<60 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 20 ml koncentráту pro infuzní roztok s 60 mg dinatrii pamidronas odpovídající 50,54 mg acidum pamidronicum.

<90 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 30 ml koncentráту pro infuzní roztok s 90 mg dinatrii pamidronas odpovídající 75,81 mg acidum pamidronicum.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Roztok obsahuje také hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

15 mg

30 mg

60 mg

90 mg

1 injekční lahvička. Složka vícečetného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Použijte okamžitě po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

#### 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**

Použitelné do:

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

Injekční lahvička pro jednorázové použití – zlikvidujte jakékoli množství zbývajících po prvním použití. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/079/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<nevyžaduje se – odůvodnění přijato>

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****Etiketa na injekční lahvičce (15 mg/30 mg)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pamidronate medac 3 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
dinatrii pamidronas  
Intravenózní podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

<15 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 15 mg dinatrii pamidronas odpovídající 12,64 mg acidum pamidronicum.  
Roztok obsahuje také hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

<30 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 30 mg dinatrii pamidronas odpovídající 25,27 mg acidum pamidronicum.  
Roztok obsahuje také hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

**6. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Etiketa na injekční lahvičce (60 mg/90 mg)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pamidronate medac 3 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
dinatrii pamidronas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<60 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 20 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 60 mg dinatrii pamidronas odpovídající 50,54 mg acidum pamidronicum.

<90 mg> Jedna injekční lahvička obsahuje 30 ml koncentrátu pro infuzní roztok s 90 mg dinatrii pamidronas odpovídající 75,81 mg acidum pamidronicum.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Roztok obsahuje také hydroxid sodný, kyselinu chlorovodíkovou a vodu pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok.

60 mg

90 mg

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Použijte okamžitě po naředění.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

### 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



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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 87/079/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**