

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DECAPEPTYL 0,1 mg injekční roztok

triptorelini acetat

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 připravená injekce s 1 ml roztoku obsahuje: 100 mikrogramů triptorelini acetat, což odpovídá 95,6 mikrogramů triptorelinum – léčivá látka.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, kyselina octová 99%, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok

7 jednorázových injekčních stříkaček, v každé po 1 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

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.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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-A/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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ampulky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DECAPEPTYL 0,1 mg

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c.

3. POUŽITELNOST

Verw.bis:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Ch.-B. :

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml zur s.c. Injektion

6. JINÉ

Ferring