

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DIPHERELINE S.R. 11.25 mg
triptorelin
3 months sustained release form
Powder and solvent for suspension for injection (I.M. or S.C.)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Composition
Active substance: Triptorelin (as triptorelin pamoate) 11.25 mg* for one dose unit
*Taking into account the characteristic of the pharmaceutical form, each vial contains a quantity of triptorelin pamoate corresponding to 15 mg of triptorelin.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Excipients:
Vial powder: D,L lactide coglycolide polymers, mannitol, carmellose sodium, polysorbate 80.
Ampoule solvent: Mannitol, water for injections.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Powder and solvent for suspension for injection
This pack contains one unit dose for intramuscular injection

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuscular and subcutaneous use for men
Intramuscular use only for women and children
Read carefully the package leaflet before injection

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

Keep out of the sight and reach of children

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Do not store above 25°C

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registration number: 56/009/03-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Inject immediately after reconstitution of the suspension

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Diphereline S.R. 11.25 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D barcode carrying the unique identifier included.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Vial powder

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Diphereline S.R. 11.25 mg
triptorelin
Powder for suspension for injection
3 months sustained release form

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuscular injection (men, women, children) or subcutaneous route (men only)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, France

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampoule solvent

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Solvent for DIPHERELINE S.R. 11.25 mg

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuscular (men, women, children) or subcutaneous route (men only).

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

Ipsen Pharma