

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

(Vnější obal v podobě papírové krabičky)

(Na třech stranách papírové krabičky, které nejsou protilehlé, bude uveden plný název přípravku)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prolutex 25 mg injekční roztok

progesteronum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička (1,112 ml) obsahuje progesteronum 25 mg (teoretická koncentrace 22,48 mg/ml).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxypropylbetadex

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok.

Balení obsahuje 1 injekční lahvičku  
7 injekčních lahviček  
14 injekčních lahviček

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání.

Před použitím si přečtete 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

Používejte podle pokynů lékaře.

Léčivý přípravek se musí použít ihned po prvním otevření. Jakýkoliv zbývající roztok se musí zlikvidovat.

**Samopodání pacientkou: Pouze pro subkutánní injekční podání**  
**Podání zdravotníky: S.c. a i.m. injekcí**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

**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**

IBSA Slovakia s.r.o.  
Mýtna 42  
811 07 Bratislava  
Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

56/328/13-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**

Prolutex 25 mg injekční roztok

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLÍČKOVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**(Injekční lahvička ze skla typu I)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Prolutex 25 mg injekční roztok

progesteronum

K i.m. nebo s.c. podání.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 1,112 ml.

**6. JINÉ**