

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,2 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 2 000 IU (20 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,4 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 4 000 IU (40 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 6 000 IU (60 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 8 000 IU (80 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 10 000 IU (100 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 předplněné injekční stříkačky
2 předplněné injekční stříkačky s bezpečnostním systémem
5 předplněných injekčních stříkaček
5 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
6 předplněných injekčních stříkaček
6 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
10 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
12 předplněných injekčních stříkaček
12 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
20 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
24 předplněných injekčních stříkaček
24 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
30 předplněných injekčních stříkaček
30 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
50 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
100 předplněných injekčních stříkaček
100 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intravenózní podání.
Mimotělní podání (v dialyzačním okruhu).

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 při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

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

Pouze pro jednorázové použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/250/93-A/C

Reg. č.: 16/250/93-B/C

Reg. č.: 16/250/93-C/C

Reg. č.: 16/250/93-D/C

Reg. č.: 16/250/93-E/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**

CLEXANE 2000 IU (20 mg)/0,2 ml
CLEXANE 4000 IU (40 mg)/0,4 ml
CLEXANE 6000 IU/(60 mg)/0,6 ml
CLEXANE 8000 IU (80 mg)/0,8 ml
CLEXANE 10000 IU (100 mg)/1 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY (VÍCEČETNÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,2 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 2 000 IU (20 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,4 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 4 000 IU (40 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 6 000 IU (60 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 8 000 IU (80 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 10 000 IU (100 mg)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

10 předplněných injekčních stříkaček. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.
10 předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem. Součást vícečetného balení, nelze prodávat odděleně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intravenózní podání.
Mimotělní podání (v dialyzačním okruhu).

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 při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

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

Pouze pro jednorázové použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/250/93-A/C

Reg. č.: 16/250/93-B/C

Reg. č.: 16/250/93-C/C

Reg. č.: 16/250/93-D/C

Reg. č.: 16/250/93-E/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**

CLEXANE 2000 IU (20 mg)/0,2 ml

CLEXANE 4000 IU (40 mg)/0,4 ml

CLEXANE 6000 IU/(60 mg)/0,6 ml

CLEXANE 8000 IU (80 mg)/0,8 ml

CLEXANE 10000 IU (100 mg)/1 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA – VÍCEČETNÉ BALENÍ PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natrium

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,2 ml) obsahuje enoxaparinum natrium 2 000 IU (20 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,4 ml) obsahuje enoxaparinum natrium 4 000 IU (40 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) obsahuje enoxaparinum natrium 6 000 IU (60 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natrium 8 000 IU (80 mg)
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natrium 10 000 IU (100 mg)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

30 (3 krabičky po 10) předplněných injekčních stříkaček
30 (3 krabičky po 10) předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
90 (9 krabiček po 10) předplněných injekčních stříkaček
90 (9 krabiček po 10) předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
1000 (100 krabiček po 10) předplněných injekčních stříkaček
1000 (100 krabiček po 10) předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem
2000 (200 krabiček po 10) předplněných injekčních stříkaček
2000 (200 krabiček po 10) předplněných injekčních stříkaček s bezpečnostním systémem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intravenózní podání.
Mimotělní podání (v dialyzačním okruhu).

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 při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

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

Pouze pro jednorázové použití.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/250/93-A/C
Reg. č.: 16/250/93-B/C
Reg. č.: 16/250/93-C/C
Reg. č.: 16/250/93-D/C
Reg. č.: 16/250/93-E/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

CLEXANE 2000 IU (20 mg)/0,2 ml
CLEXANE 4000 IU (40 mg)/0,4 ml

CLEXANE 6000 IU/(60 mg)/0,6 ml
CLEXANE 8000 IU (80 mg)/0,8 ml
CLEXANE 10000 IU (100 mg)/1 ml

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

BÍLÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo Sanofi

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

logo Sanofi

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH
PRŮHLEDNÝ BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nevyžaduje se.

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Nevyžaduje se.

3. POUŽITELNOST

Nevyžaduje se.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Nevyžaduje se.

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CLEXANE 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
CLEXANE 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum natricum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c./i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

logo Sanofi