

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ OBAL/KRABIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Depo-Medrol 40 mg/ml injekční suspenze
methylprednisolon-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml injekční suspenze obsahuje 40 mg methylprednisolon-acetátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje makrogol 3350, miripirium-chlorid, chlorid sodný, hydroxid sodný a/nebo kyselinu chlorovodíkovou (na úpravu pH) a vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze, 1 ml, 2 ml, 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární, intraartikulární a intralezionální podání.
Před použitím si přečtěte 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

Před použitím řádně protřepejte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 15 °C – 30 °C, chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pfizer, spol. s r. o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.číslo: 56/191/71-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

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

Štítek na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Depo-Medrol 40mg/ml injekční suspenze
methylprednisolon-acetát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

logo PFIZER

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. JINÉ

i.m./iat/ils
1 ml, 2 ml, 5 ml