

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (dvoukomorové náplně) 36 IU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Genotropin 36 IU (12 mg) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok somatropin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna náplň obsahuje 36 IU (12 mg) somatropinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycin, mannitol, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, metakresol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 dvoukomorová náplň
5 dvoukomorových náplní

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání
Před použitím si přečtěte příloženou 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

Během rozpouštění s roztokem netřepajte!
K aplikaci použijte injekční pero GenotropinPen 36.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pokyny pro uchovávání viz příbalová informace.

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.č.: 56/167/89-C/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**

Genotropin 36 IU (12 mg)

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

Etiketa na náplni 36 IU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Genotropin 36 IU (12 mg)

somatropin

subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ