

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – AMPULE A INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zemplar 5 mikrogramů/ml injekční roztok
parikalcitol

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 5 mikrogramů parikalcitolu.

Jedna 1ml ampule obsahuje 5 mikrogramů parikalcitolu.
Jedna 2ml ampule obsahuje 10 mikrogramů parikalcitolu.

Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje 5 mikrogramů parikalcitolu.
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 10 mikrogramů parikalcitolu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol (20 % v/v)
Propylenglykol
Voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 ampulí po 1 ml
5 ampulí po 2 ml

5 injekčních lahviček po 1 ml
5 injekčních lahviček po 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému podání. Veškerý nespotřebovaný roztok musí být znehodnocen.

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

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

AbbVie s.r.o.
Metronom Business Center
Bucharova 2817/13
158 00 Praha 5 – Stodůlky
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

56/198/04-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

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

ETIKETA NA AMPULI A INJEKČNÍ LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zemplar 5 µg/ml injekce
parikalcitol
i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 µg/1 ml
10 µg/2 ml

6. JINÉ

AbbVie (logo)