

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BRITAJECT PEN 10 mg/ml injekční roztok
Apomorfini hydrochloridum hemihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum.
Jedna 3 ml zásobní vložka obsahuje 30 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje:
disiřičitan sodný E 223,
kyselina chlorovodíková,
voda na injekce.

Přečtěte si prosím příloženou příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 zásobní vložka o objemu 3 ml
5 zásobních vložek o objemu 3 ml
10 zásobních vložek o objemu 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K subkutánnímu podání.
Před použitím si prosím přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro použití u dospělých.

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.

Nepoužívejte, pokud je roztok zkalený nebo pokud v něm vidíte částice.

Vezměte prosím na vědomí: Toto balení **NEOBSAHUJE** jehly.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek je třeba uchovávat ve stejných podmínkách po otevření a mezi jednotlivým vytažením.

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

Zlikvidujte po 48 hodinách po první injekci.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/787/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Užívá se dle pokynů lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

britaject pen 10 mg/ml injekční roztok

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

KRABÍČKA (Vnější krabička, součást vícečetného balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BRITAJECT PEN 10 mg/ml injekční roztok
Apomorfini hydrochloridum hemihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum.
Jedna 3 ml zásobní vložka obsahuje 30 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje:
disiřičitan sodný E 223,
kyselina chlorovodíková,
voda na injekci

Přečtěte si prosím příloženou příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
Vícečetné balení: 25 (5 x 5) zásobních vložek o objemu 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K subkutánnímu podání.
Před použitím si prosím přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro použití u dospělých.

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.

Nepoužívejte, pokud je roztok zkalený nebo pokud v něm vidíte částice.

Vezměte prosím na vědomí: Toto balení **NEOBSAHUJE** jehly.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek je třeba uchovávat ve stejných podmínkách po otevření a mezi jednotlivým vytažením.

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

Zlikvidujte po 48 hodinách po první injekci.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/787/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Užívá se dle pokynů lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

britaject pen 10 mg/ml injekční roztok

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

KRABÍČKA (Vnitřní krabička, součást vícečetného balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BRITAJECT PEN 10 mg/ml injekční roztok
Apomorfini hydrochloridum hemihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje 10 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum.
Jedna 3 ml zásobní vložka obsahuje 30 mg apomorfini hydrochloridum hemihydricum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje:
disiřičitan sodný E 223,
kyselina chlorovodíková,
voda na injekci

Přečtěte si prosím příloženou příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
5 zásobních vložek o objemu 3 ml
Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K subkutánnímu podání.
Před použitím si prosím přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro použití u dospělých.

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.

Nepoužívejte, pokud je roztok zkalený nebo pokud v něm vidíte částice.

Vezměte prosím na vědomí: Toto balení **NEOBSAHUJE** jehly.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek je třeba uchovávat ve stejných podmínkách po otevření a mezi jednotlivým vytažením.

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

Zlikvidujte po 48 hodinách po první injekci.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

27/787/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Užívá se dle pokynů lékaře.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevztahuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Nevztahuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Nevztahuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA zásobní vložce****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

BRITAJECT PEN 10 mg/ml injekční roztok
Apomorfini hydrochloridum hemihydricum
K subkutánnímu podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si prosím přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

STADA Arzneimittel AG