

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vitaros 3 mg/g krém
alprostadilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jednotlivá dávka obsahuje alprostadilum 300 mikrogramů ve 100 mg krému (3 mg/g).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Čištěná voda, bezvodý ethanol, ethyl-laurát, guaraprolona, hydrochlorid dodecyl-dimethylaminopropionátu, dihydrogenfosforečnan draselný, hydroxid sodný, kyselina fosforečná.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

krém
4 jednorázové aplikátory, každý obsahující 100 mg krému

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Kožní 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neotevřené sáčky mohou být z chladničky vyjmuty pacientem až 3 dny před použitím a uchovávány při teplotě do 25 °C. Na konci tohoto období má být přípravek zlikvidován.

Každý aplikátor je k jednorázovému použití.

Po otevření okamžitě použijte, nespotřebovaný zbytek dávky zlikvidujte.

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

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

Recordati Ireland Limited
Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 83/550/15-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**

vitarnos 3 mg/g krém

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

jednotlivý aplikátor

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vitaros 3 mg/g krém
alprostadilum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

sáček

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vitaros 3 mg/g krém
alprostadilum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Jeden jednorázový aplikátor obsahující 100 mg krému

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Neotevřené sáčky mohou být z chladničky vyjmuty pacientem až 3 dny před použitím a uchovávány při teplotě do 25 °C. Na konci tohoto období, má být přípravek zlikvidován.

Každý aplikátor je k jednorázovému použití.

Po otevření okamžitě použijte, nespotřebovaný zbytek dávky zlikvidujte.

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