

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octreotide Teva 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Octreotide Teva 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Octreotide Teva 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 10 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 20 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 30 mg (jako octreotidi acetat)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek (v injekční lahvičce) také obsahuje:
polyglaktin, mannitol (E421).

Rozpouštědlo (v předplněné injekční stříkačce) také obsahuje:
sodnou sůl karmelózy, mannitol (E421), poloxamer, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 10 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 20 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 30 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Pro jednorázové použití

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

Po rekonstituci okamžitě použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, 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

Teva B.V.,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Octreotide Teva 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním:
56/467/17-C

Octreotide Teva 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním:
56/468/17-C

Octreotide Teva 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním:
56/469/17-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – balení se 3 injekčními lahvičkami

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octreotide Teva 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Octreotide Teva 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Octreotide Teva 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 10 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 20 mg (jako octreotidi acetat)

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 30 mg (jako octreotidi acetat)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek (v injekční lahvičce) také obsahuje:
polyglaktin, mannitol (E421).

Rozpouštědlo (v předplněné injekční stříkačce) také obsahuje:
sodnou sůl karmelózy, mannitol (E421), poloxamer, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Jedno balení obsahuje 3 skleněné injekční lahvičky s 10 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 3 skleněné injekční lahvičky s 20 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

Jedno balení obsahuje 3 skleněné injekční lahvičky s 30 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Pro jednorázové použití

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

Po rekonstituci okamžitě použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, 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

Teva B.V.,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Octreotide Teva 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním:
56/467/17-C

Octreotide Teva 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním:
56/468/17-C

Octreotide Teva 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním:
56/469/17-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**Štítek na injekční lahvičce****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Octreotide Teva 10 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva 20 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Octreotide Teva 30 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím rekonstituujte.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg

20 mg

30 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na předplněné injekční stříkačce – rozpouštědlo pro rekonstituci

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Octreotide Teva 10 mg

Rozpouštědlo pro Octreotide Teva 20 mg

Rozpouštědlo pro Octreotide Teva 30 mg

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

VÍKO PLASTOVÉHO PŘEBALU (neprůhledné s potiskem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octreotide Teva 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Octreotide Teva 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Octreotide Teva 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ
