

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

enoxaparinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,2 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 2 000 IU (20 mg).
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,4 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 4 000 IU (40 mg).
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 6 000 IU (60 mg).
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 8 000 IU (80 mg).
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje enoxaparinum natricum 10 000 IU (100 mg).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml:

2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček

Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml:

2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
30 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček

Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml:

2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
12 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
24 předplněných injekčních stříkaček
30 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček

Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml:

2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
12 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
24 předplněných injekčních stříkaček
30 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček

Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml:

2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
12 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
24 předplněných injekčních stříkaček
30 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček

s bezpečnostním zařízením

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní, intravenózní podání.

Mimotělní podání (v dialyzačním okruhu).

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 při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte.

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

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 – Madrid.
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/465/14-C
Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/046/17-C
Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/047/17-C
Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/048/17-C
Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/049/17-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**

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml
Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml
Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml
Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml
Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekce

Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekce

Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekce

Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekce

Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekce

enoxaparinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c./i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**BLISTR: KRYCÍ PAPÍR (případně)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekce

Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekce

Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekce

Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekce

Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekce

enoxaparinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

3. POUŽITELNOST**4. ČÍSLO ŠARŽE****5. JINÉ**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR: TRANSPARENTNÍ BEZEJMENNÁ FOLIE (případně)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. JINÉ