

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNĚJŠÍ KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Iloprost Zentiva k.s. 10 mikrogramů/ml roztok k rozprašování  
iloprostum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje iloprostum 10 mikrogramů (jako iloprostum trometamolum).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:  
trometamol, ethanol 96%, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok k rozprašování  
10 ampulek po 1 ml  
30 ampulek po 1 ml  
40 ampulek po 1 ml  
42 ampulek po 1 ml  
168 ampulek po 1 ml  
Vícečetné balení 160 (4 krabičky se 40 ampulkami) po 1 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pro podání s rozprašovačem BreeLib, I-Neb nebo Venta-Neb.

#### 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**

Chraňte před mrazem.

**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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

Reg. č.: 83/394/19-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**

Iloprost Zentiva k.s. 10 mikrogramů/ml

**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**

**VNĚJŠÍ KRABIČKA – BALENÍ SE 40 AMPULKAMI V KRABIČCE SE 160 (4 × 40)  
AMPULKAMI PO 1 ML**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Iloprost Zentiva k.s. 10 mikrogramů/ml roztok k rozprašování  
iloprostum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje iloprostum 10 mikrogramů (jako iloprostum trometamolium).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky:  
trometamol, ethanol 96%, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Roztok k rozprašování  
40 ampulek po 1 ml. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Inhalační podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pro podání s rozprašovačem Breelib, I-Neb nebo Venta-Neb.

**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**

Chraňte před mrazem.

**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**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 83/394/19-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**

Iloprost Zentiva k.s. 10 mikrogramů/ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘÍM OBALU****ETIKETA (Ampulka s 1 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Iloprost Zentiva k.s. 10 µg/ml roztok k rozprašování  
iloprostum  
Inhalační podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 ml

**6. JINÉ**

logo Zentiva