

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Iloprost Zentiva 10 mikrogramů/ml roztok k rozprašování
iloprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mikrogramů iloprostu (jako iloprost-trometamol).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, ethanol 96% (V/V), 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 ampulek (4 krabičky se 40 ampulkami) po 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační 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

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.: 83/681/16-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 10 mikrogramu/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
VNĚJŠÍ KRABÍČKA**

BALENÍ SE 40 AMPULKAMI V KRABÍČCE SE 160 (4 × 40) AMPULKAMI PO 1 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Iloprost Zentiva 10 mikrogramů/ml roztok k rozprašování
iloprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mikrogramů iloprostu (jako iloprost-trometamol).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trometamol, ethanol 96% (V/V), 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 neprodejně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Inhalační 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

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.: 83/681/16-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 10 mikrogramu/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK (ampulka s 1 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Iloprost Zentiva 10 µg/ml roztok k rozprašování
iloprost
Inhalační podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ