

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (dvoukomorové náplně) 16 IU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Genotropin 16 IU (5,3 mg) prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
somatropin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna náplň obsahuje 16 IU (5,3 mg) somatropinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycin, mannitol, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, metakresol, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 dvoukomorová náplň

5 dvoukomorových náplní

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte přiloženou 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

Během rozpouštění s roztokem netřepejte!

K aplikaci použijte injekční pero GenotropinPen 16.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Pokyny pro uchovávání viz příbalová informace.

**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**

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg.č.: 56/167/89-B/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**

Genotropin 16 IU (5,3 mg)

**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**

Etiketa na náplni 16 IU

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ**

**Genotropin 16 IU (5,3 mg)**

somatropin

subkutánní podání

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

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

1 ml

**6. JINÉ**