

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Androcur Depot 300 mg injekční roztok
cyproteron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ampule obsahuje:
300 mg cyproteron-acetátu ve 3 ml olejového roztoku

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ricinový olej na injekci, benzyl-benzoát

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
3 ampulky po 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární 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

Upozornění: Užívání přípravku může být příčinou únavy, snížení pozornosti a může nepříznivě ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte ampulky 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
--

Do 31. 3. 2025
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Od 1. 4. 2025
Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

34/393/91-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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

AMPULE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Androcur Depot 300 mg injekční roztok
cyproteron-acetát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

300 mg/3 ml

6. JINÉ