

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Testosterone undecanoate SUN 1000 mg/4 ml injekční roztok

testosteron-undekanoát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 250 mg testosteron-undekanoátu, což odpovídá 157,9 mg testosteronu.

Jedna injekční lahvička se 4 ml injekčního roztoku obsahuje 1000 mg testosteron-undekanoátu, což odpovídá 631,5 mg testosteronu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzyl-benzoát, čištěný ricinový olej

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1x 4 ml injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

Pouze k jednorázovému použití

Pouze intramuskulární podání

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 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH
Hoofddorp, Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/303/23-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
INJEKČNÍ LAHVIČKA**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Testosterone undecanoate SUN 1000 mg/4 ml injekční roztok
testosteron-undekanoát

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 ml na injekční lahvičku

6. JINÉ