

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA <VNĚJŠÍM OBALU> <A> <VNITŘNÍM OBALU>

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Decapeptyl depot 3,75 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

triptorelin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční stříkačka obsahuje 3,75 mg triptorelinu (ve formě 4,12 mg triptorelin-acetátu)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Jedna injekční stříkačka obsahuje:
polyglaktin (1:1)
propylenglykol-dioktanodidekanoát

Jedna injekční stříkačka s 1 ml rozpouštědla obsahuje:
polysorbát 80, dextran 70, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného 1ml/l, vodu pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Sterilní set k jednorázovému použití obsahuje:
1 injekční stříkačku s rozpouštědlem
1 injekční stříkačku s práškem (mikrotobolky)
2 injekční jehly (s.c. a i.m. podání)
1 Luer Lok spojovací konektor

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo 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

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Chraňte před mrazem.
Po rekonstituci rozpouštědlem ihned spotřebujte.

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

FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/162/88- C/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

Ampulka – prášek (mikrotobolky)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Decapeptyl depot
triptorelin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c. nebo i.m. podání

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3,75 mg triptorelinu v 1 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Ampulky – rozpouštědlo

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Decapeptyl depot

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml rozpouštědla k naředění prášku (mikrotobolky)

6. JINÉ