

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zibor 2500 IU/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
sodná sůl bemiparinu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení (každá injekční stříkačka):
2500 IU sodné soli bemiparinu (Anti- faktor Xa)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci 0,2 ml

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2 předplněné injekční stříkačky s 0,2 ml injekčního roztoku
6 předplněných injekčních stříkaček s 0,2 ml injekčního roztoku
10 předplněných injekčních stříkaček s 0,2 ml injekčního roztoku
30 předplněných injekčních stříkaček s 0,2 ml injekčního roztoku
100 předplněných injekčních stříkaček s 0,2 ml injekčního roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní 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

Jednodávkové injekční stříkačky. Veškerý nepoužitý přípravek zlikvidujte.
Nepoužívejte, je-li ochranný blistr otevřen nebo poškozen.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. 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
--

Do 30.6.2025

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg,
Lucembursko

Od 1.7.2025

GINELADIUS, S.L., Rufino González 50, 28037 Madrid, Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 16/600/05-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
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**OCHRANNÝ BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zibor 2500 IU/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
sodná sůl bemiparinu

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30.6.2025

Menarini International O. L. S.A., 1611 Luxembourg, Lucembursko

Od 1.7.2025

GINELADIUS, S.L. Rufino González 50, 28037 Madrid Španělsko

3. POUŽITELNOST

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže a doba použitelnosti jsou uvedeny na stříkačce.

5. JINÉ

Složení (každá injekční stříkačka):

2500 IU sodné soli bemiparinu (Anti-faktor Xa)

Voda pro injekci 0,2 ml

0,2 ml v předplněné injekční stříkačce

Subkutánní podání

Reg. č.: 16/600/05-C

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ STRÍKAČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zibor 2500 IU/RŮ/NE/TV/SV/i.e. anti-Xa/anty-Xa/0,2 ml Injection
sodná sůl bemiparinu
Bemiparin sodium
Bemiparin-nátrium
s.c/SC/ sc.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

NA

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0.2 ml
0,2 ml

6. JINÉ

NA