

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zibor 3500 IU/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
sodná sůl bemiparinu

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení (každá injekční stříkačka):  
3500 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.: 16/601/05-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

**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 BLISTRECH NEBO STRIPECH****OCHRANNÝ BLISTR****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zibor 3500 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):

3500 IU sodné soli bemiparinu (Anti-faktor Xa)

Voda pro injekci 0,2 ml

0,2 ml v předplněné injekční stříkačce

Subkutánní podání

Reg. č.: 16/601/05-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 3500 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