

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

Nebido 1000 mg / 4 ml injekční roztok  
Testosteron undekanoát

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

Léčivá látka: Testosteroni undecanoas 250 mg v 1 ml

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: benzybenzoát, čištěný ricinový olej

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Ampulka 1x 4 ml injekčního roztoku.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání. Pouze do rukou lékaře.

**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**

Pro jednorázové použití.  
Nepoužitý roztok musí být zlikvidován. Pouze pro intramuskulární podání.

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

Použitelné do:

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Do 28. 8. 2025  
Grünenthal GmbH  
Ziegelerstrasse 6  
D-52078 Aachen  
Německo

Od 29. 8. 2025  
Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG  
Philipp-Ott-Straße 3  
51373 Leverkusen  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 56/176/05-C

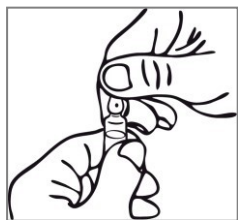
<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č.š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

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****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nebido 1000 mg / 4 ml injekční roztok

Testosteron undekanoát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m. injekce

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

4 ml ampulka

**5. JINÉ**

Pouze pro intramuskulární podání.  
Pouze do rukou lékaře.

logo GRT

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KRABÍČKA PRO LAHVIČKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nebido 1000 mg / 4 ml injekční roztok

Testosteron undekanoát

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

Léčivá látka: Testosteron undekanoas 250 mg v 1 ml

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: benzylnbenzoát, čištěný ricinový olej

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Lahvička 1x 4 ml injekčního roztoku.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intramuskulární podání. Pouze do rukou lékaře.

**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**

Pro jednorázové použití.

Nepoužitý roztok musí být zlikvidován. Pouze pro intramuskulární podání.

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

Použitelné do:

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Do 28. 8. 2025  
Grünenthal GmbH  
Ziegelerstrasse 6  
D-52078 Aachen  
Německo

Od 29. 8. 2025  
Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG  
Philipp-Ott-Straße 3  
51373 Leverkusen  
Německo

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

Registrační číslo: 56/176/05-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č.š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

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****LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nebido 1000 mg / 4 ml injekční roztok

Testosteron undekanoát

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m. injekce

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

4 ml lahvička

**5. JINÉ**

Pouze pro intramuskulární podání.

Pouze do rukou lékaře.

logo GRT