

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABÍČKA, VÍCEČETNÉ BALENÍ - ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce

apomorphini hydrochloridum hemihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje apomorphini hydrochloridum hemihydricum 10 mg

Jedna 3ml zásobní vložka obsahuje apomorphini hydrochloridum hemihydricum 30 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: disiričitan sodný (E 223), kyselinu chlorovodíkovou, roztok hydroxidu sodného, vodu pro injekci

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v zásobní vložce

5 zásobních vložek po 3 ml

10 zásobních vložek po 3 ml

30 zásobních vložek po 3 ml

Vícečetná balení:

2x5 zásobních vložek po 3 ml

6x5 zásobních vložek po 3 ml

3x10 zásobních vložek po 3 ml

30 mg/3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní injekce injekčním perem D-mine Pen.

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.

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

Zásobní vložku zlikvidujte nejpozději za 15 dnů po prvním otevření.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, 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

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 27/950/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

dacepton 10 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VÍCEČETNÉ BALENÍ – VNITŘNÍ PAPIŘOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce

apomorphini hydrochloridum hemihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje apomorphini hydrochloridum hemihydricum 10 mg

Jedna 3ml zásobní vložka obsahuje apomorphini hydrochloridum hemihydricum 30 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Také obsahuje: disiřičitan sodný (E 223), kyselinu chlorovodíkovou, roztok hydroxidu sodného, vodu pro injekci

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v zásobní vložce

5 zásobních vložek po 3 ml

10 zásobních vložek po 3 ml

30 zásobních vložek po 3 ml

Součást vícečetného balení, samostatně neprodejně.

30 mg/3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní injekce injekčním perem *D-mine Pen*.

Nepoužívejte, pokud roztok zezelenal.

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

Zásobní vložku zlikvidujte nejpozději za 15 dnů po prvním otevření.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabici, 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

EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 27/950/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU

dacepton 10 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

10 MG/ML

3ML ZÁSOBNÍ VLOŽKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Dacepton 10 mg/ml injekční roztok v zásobní vložce

apomorphini hydrochloridum hemihydricum

s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 mg / 3 ml

6. JINÉ