

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Okrodin 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Okrodin 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Okrodin 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 10 mg (jako octreotidi acetat)
Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 20 mg (jako octreotidi acetat)
Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 30 mg (jako octreotidi acetat)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek (v injekční lahvičce) také obsahuje: polyglaktin, mannitol (E 421).

Rozpouštědlo (v předplněné injekční stříkačce) také obsahuje:
sodnou sůl karmelózy, mannitol (E 421), poloxamer, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Balení obsahuje 1 injekční lahvičku s 10 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Balení obsahuje 1 injekční lahvičku s 20 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Balení obsahuje 1 injekční lahvičku s 30 mg oktreotidu, 1 předplněnou injekční stříkačku se 2 ml rozpouštědla, 1 bezpečnostní injekční jehlu a 1 adaptér na injekční lahvičku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Pro jednorázové použití
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

Po rekonstituci okamžitě použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, 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

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini 15351,
Attiki
Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Okrodin 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/414/19-C

Okrodin 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/415/19-C

Okrodin 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/416/19-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
--

Okrodin 10 mg

Okrodin 20 mg

Okrodin 30 mg

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

Krabička – obsahující 3 balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Okrodin 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Okrodin 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním
Okrodin 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 10 mg (jako octreotidi acetat)
Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 20 mg (jako octreotidi acetat)
Jedna injekční lahvička obsahuje octreotidum 30 mg (jako octreotidi acetat)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek (v injekční lahvičce) také obsahuje: polyglaktin, mannitol (E 421).

Rozpouštědlo (v předplněné injekční stříkačce) také obsahuje:
sodnou sůl karmelózy, mannitol (E 421), poloxamer, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Balení obsahuje 3 injekční lahvičky s 10 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

Balení obsahuje 3 injekční lahvičky s 20 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

Balení obsahuje 3 injekční lahvičky s 30 mg oktreotidu, 3 předplněné injekční stříkačky se 2 ml rozpouštědla, 3 bezpečnostní injekční jehly a 3 adaptéry na injekční lahvičku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání
Pro jednorázové použití
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

Po rekonstituci okamžitě použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, 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

Pharmathen S.A.,
Dervenakion 6,
Pallini 15351,
Attiki
Řecko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Okrodin 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/414/19-C

Okrodin 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/415/19-C

Okrodin 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: 56/416/19-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

Okrodin 10 mg

Okrodin 20 mg

Okrodin 30 mg

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

{VÍČKO JEDNODÁVKOVÉHO OBALU (neprůhledné s potiskem)}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Okrodin 10 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Okrodin 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Okrodin 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Pharmathen SA,
6 Dervenakion str.,
15351 Pallini Attiki, Řecko

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{injekční lahvička}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Okrodin 10 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Okrodin 20 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Okrodin 30 mg prášek pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

octreotidum

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím rekonstituujte.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 mg

20 mg

30 mg

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{Štítek na injekční stříkačku – rozpouštědlo pro rekonstituci}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Okrodin 10 mg

Rozpouštědlo pro Okrodin 20 mg

Rozpouštědlo pro Okrodin 30 mg

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ