

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU**KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru

somatropinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje: somatropinum 6,7 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, histidin, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru

1,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

Jehly nejsou součástí balení.

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**

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte *bud'* 4 týdny v chladničce (2 °C – 8 °C) *nebo* 3 týdny při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. 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 |
|--|

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dánsko

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

56/458/18-C

| |
|------------------------|
| 13. ČÍSLO ŠARŽE |
|------------------------|

č.š.:

| |
|----------------------------------|
| 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

| |
|----------------------------|
| 15. NÁVOD K POUŽITÍ |
|----------------------------|

| |
|--|
| 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU |
|--|

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

| |
|--|
| 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

| |
|--|
| 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM |
|--|

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU VNĚJŠÍ KRABÍČKY PRO VÍCEČETNÁ BALENÍ A KRABÍČKY VE VÍCEČETNÉM BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru

somatropinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden ml roztoku obsahuje: somatropinum 6,7 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, histidin, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru

1,5 ml

5 x 1,5 ml

10 x 1,5 ml

Součást vícečetného balení, není určeno pro prodej jednotlivých per.

Vícečetné balení, které není určeno pro prodej jednotlivých per.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

Jehly nejsou součástí balení.

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

Použitelné do:

| |
|--|
| 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ |
|--|

Před použitím: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte *bud'* 4 týdny v chladničce (2 °C – 8 °C) *nebo* 3 týdny při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. 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 |
|--|

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dánsko

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

56/458/18-C

| |
|------------------------|
| 13. ČÍSLO ŠARŽE |
|------------------------|

č.š.:

| |
|----------------------------------|
| 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ |
|----------------------------------|

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

| |
|----------------------------|
| 15. NÁVOD K POUŽITÍ |
|----------------------------|

| |
|--|
| 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU |
|--|

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml

| |
|--|
| 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**ŠTÍTEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml injekční roztok

somatropinum 10 mg/1,5 ml

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,5 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S