

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA –PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enoxaparin sodium Ledraxen 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Sodná sůl enoxaparinu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (0,2 ml) obsahuje 2 000 IU (20 mg) sodné soli enoxaparinu
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,4 ml) obsahuje 4 000 IU (40 mg) sodné soli enoxaparinu
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,6 ml) obsahuje 6 000 IU (60 mg) sodné soli enoxaparinu
Jedna předplněná injekční stříkačka (0,8 ml) obsahuje 8 000 IU (80 mg) sodné soli enoxaparinu
Jedna předplněná injekční stříkačka (1 ml) obsahuje 10 000 IU (100 mg) sodné soli enoxaparinu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekčního roztoku:

1 předplněná injekční stříkačka
2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček

4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčního roztoku:

1 předplněná injekční stříkačka
2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
30 předplněných injekčních stříkaček
50 předplněných injekčních stříkaček

6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčního roztoku

1 předplněná injekční stříkačka
2 předplněné injekční stříkačky
6 předplněných injekčních stříkaček
10 předplněných injekčních stříkaček
12 předplněných injekčních stříkaček
20 předplněných injekčních stříkaček
24 předplněných injekčních stříkaček
30 předplněných injekčních stříkaček

50 předplněných injekčních stříkaček

8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčního roztoku:

1 předplněná injekční stříkačka

2 předplněné injekční stříkačky

6 předplněných injekčních stříkaček

10 předplněných injekčních stříkaček

12 předplněných injekčních stříkaček

20 předplněných injekčních stříkaček

24 předplněných injekčních stříkaček

30 předplněných injekčních stříkaček

50 předplněných injekčních stříkaček

10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčního roztoku:

1 předplněná injekční stříkačka

2 předplněné injekční stříkačky

6 předplněných injekčních stříkaček

10 předplněných injekčních stříkaček

12 předplněných injekčních stříkaček

20 předplněných injekčních stříkaček

24 předplněných injekčních stříkaček

30 předplněných injekčních stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní, intravenózní podání.

Mímotělní podání (v dialyzačním okruhu).

Tento léčivý přípravek je pouze k jednorázovému použití.

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.:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Neuchovávejte v mrazničce.

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

Venipharm

4, Bureaux de la Colline

92210 Saint-Cloud
FRANCIE
+33 1 47 11 04 47
venipharm@venipharm.com

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Enoxaparin sodium Ledraxen 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/372/21-C
Enoxaparin sodium Ledraxen 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/371/21-C
Enoxaparin sodium Ledraxen 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/366/21-C
Enoxaparin sodium Ledraxen 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/365/21-C
Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 16/364/21-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

Enoxaparin sodium Ledraxen 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml
Enoxaparin sodium Ledraxen 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml
Enoxaparin sodium Ledraxen 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml
Enoxaparin sodium Ledraxen 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml
Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 IU (100 mg)/1 ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Enoxaparin sodium Ledraxen 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Enoxaparin sodium Ledraxen 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c./i.v.

3. POUŽITELNOST

EXP.:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**