

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Mitomycin medac 1 mg/ml, označení na injekční lahvičce****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Mitomycin medac 1 mg/ml prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok

Mitomycin

Intravenózní nebo intravezikální podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 mg

10 mg

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Mitomycin medac 1 mg/ml, označení na injekční lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mitomycin medac 1 mg/ml prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Mitomycin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<20 mg>1 injekční lahvička obsahuje 20 mg mitomycin.
<40 mg>1 injekční lahvička obsahuje 40 mg mitomycin.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: močovina.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok.>

<20 mg>20 mg
<40 mg>40 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo intravezikální podání.

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

Cytotoxická látka

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Pouze pro jednorázové použití.

Veškerý nepoužitý obsah vhodným způsobem zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 44/072/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Mitomycin medac 1 mg/ml,

1 x 1, 1 x 5 a 1 x 10 injekčních lahviček (2mg)
1 x 1, 1 x 5 a 1 x 10 injekčních lahviček (10mg)
1 x 1, 1 x 5 a 1 x 10 injekčních lahviček (20mg)
1 x 1, 1 x 5 a 1 x 10 injekčních lahviček (40mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mitomycin medac 1 mg/ml prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok
Mitomycin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<2 mg>1 injekční lahvička obsahuje 2 mg mitomycinu.
<10 mg>1 injekční lahvička obsahuje 10 mg mitomycinu.
<20 mg>1 injekční lahvička obsahuje 20 mg mitomycinu.
<40 mg>1 injekční lahvička obsahuje 40 mg mitomycinu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: močovina.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Prášek pro injekční/infuzní nebo intravezikální roztok.>

<2 mg>

2 mg

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

<10 mg>

10 mg

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

<20 mg>

20 mg

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

<40 mg>

40 mg

1 injekční lahvička

5 injekčních lahviček

10 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní nebo intravezikální podání.

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

Cytotoxická látka

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Pouze pro jednorázové použití.
Veškerý nepoužitý obsah vhodným způsobem zlikvidujte.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 44/072/16-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
--

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.>

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN