

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synarel 2 mg/ml nosní sprej, roztok
nafarelin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden mililitr roztoku obsahuje 2 mg nafarelinu (ve formě hydrátu nafarelin-acetátu), což odpovídá 10 sprejovým dávkám.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: sorbitol, benzalkonium-chlorid, kyselina octová, čištěná voda, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l nebo roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

nosní sprej, roztok
4 ml (30 dávek)
8 ml (60 dávek)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání
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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. 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

Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 56/059/98-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**

Synarel

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALEM VNITRNÍM OBALU

etiketa na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Synarel 2 mg/ml nosní sprej, roztok
nafarelin
Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 ml (30 dávek)
8 ml (60 dávek)

6. JINÉ

Jeden mililitr roztoku obsahuje 2 mg nafarelinu (ve formě hydrátu nafarelin-acetátu), což odpovídá 10 sprejovým dávkám.

Pfizer (ve formě loga držitele)