

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

(velikost balení 1 + 1 a 10 + 10)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Zivafert 5 000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

gonadotropinum chorionicum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lyofilizovaná injekční lahvička obsahuje gonadotropinum chorionicum 5 000 IU (hCG)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: monohydrát laktosy

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok (1 sada obsahuje prášek v injekční lahvičce (5 000 IU), rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (1 ml), jednu jehlu pro rekonstituci a intramuskulární injekci a jednu jehlu pro subkutánní injekci) - Velikost balení 1 nebo 10 sad.

5. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární a subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Roztok musí být připraven bezprostředně před podáním.

8. DATUM EXSPIRACE

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce ve vnější krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

IBSA Slovakia s.r.o.

Mýtna 42

811 07 Bratislava

Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 56/402/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Zivafert 5 000 IU

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 lahvičky s práškem

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

Zivafert 5 000 IU prášek pro injekční roztok

gonadotropinum chorionicum

Intramuskulární a subkutánní podání.

| |
|-------------------------|
| 2. ZPŮSOB PODÁNÍ |
|-------------------------|

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

| |
|---------------------------|
| 3. DATUM EXSPIRACE |
|---------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|---|
| 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET |
|---|

| |
|----------------|
| 6. JINÉ |
|----------------|

| |
|--|
| MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU |
|--|

Štítek rozpouštědla

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

Rozpouštědlo pro rekonstituci přípravku Zivafert

| |
|-------------------------|
| 2. ZPŮSOB PODÁNÍ |
|-------------------------|

Intramuskulární a subkutánní podání.

| |
|---------------------------|
| 3. DATUM EXSPIRACE |
|---------------------------|

EXP

| |
|-----------------------|
| 4. ČÍSLO ŠARŽE |
|-----------------------|

Lot

| |
|---|
| 5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET |
|---|

0,9% roztok chloridu sodného - 1 ml

| |
|----------------|
| 6. JINÉ |
|----------------|