

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (kónický adaptér)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BCG medac prášek a rozpouštědlo pro intravezikální suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička po rekonstituci obsahuje:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakterie, kmen RIVM odvozený z kmene 1173-P2

2×10^8 až 3×10^9 životaschopných jednotek

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky

Prášek: polygelin, glukóza a polysorbát 80.

Rozpouštědlo: chlorid sodný a voda pro injekci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro intravezikální suspenzi

1 injekční lahvička s práškem, 1 sáček s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 1 systém Luer Lock pro kónický konektor

3 injekční lahvičky s práškem, 3 sáčky s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 3 systémy Luer Lock pro kónický konektor

5 injekčních lahviček s práškem, 5 sáčků s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 5 systémy Luer Lock pro kónický konektor

6 injekčních lahviček s práškem, 6 sáčků s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 6 systémy Luer Lock pro kónický konektor

<Katétr(y)>

1 injekční lahvička s práškem, 1 sáček s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 1 systém Luer Lock pro kónický konektor, 1 katétr

3 injekční lahvičky s práškem, 3 sáčky s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 3 systémy Luer Lock pro kónický konektor, 3 katétr

5 injekčních lahviček s práškem, 5 sáčků s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 5 systémů Luer Lock pro kónický konektor, 5 katétrů

6 injekčních lahviček s práškem, 6 sáčků s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 6 systémů Luer Lock pro kónický konektor, 6 katétrů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravezikální 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Kontaminovaný materiál a nepoužité množství přípravku se má uložit do uzavřeného sáčku na odpad a má se s nimi nakládat jako s infekčním odpadem.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/033/24-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
--

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.>

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (Luer-Lock)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BCG medac prášek a rozpouštědlo pro intravezikální suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička po rekonstituci obsahuje:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakterie, kmen RIVM odvozený z kmene 1173-P2

2×10^8 až 3×10^9 životaschopných jednotek

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky

Prášek: polygelin, glukóza a polysorbát 80.

Rozpouštědlo: chlorid sodný a voda pro injekci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro intravezikální suspenzi

1 injekční lahvička s práškem, 1 sáček s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl)

3 injekční lahvičky s práškem, 3 sáčky s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl)

<Katétr(y)>

1 injekční lahvička s práškem, 1 sáček s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 1 katétr

3 injekční lahvičky s práškem, 3 sáčky s 50 ml rozpouštědla (0,9% NaCl), 3 katétry

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravezikální 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Kontaminovaný materiál a nepoužité množství přípravku se má uložit do uzavřeného sáčku na odpad a má se s nimi nakládat jako s infekčním odpadem.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/033/24-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

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.>

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BCG medac prášek pro intravezikální suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička po rekonstituci obsahuje:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bakterie, kmen RIVM odvozený z kmene 1173-P2

.....2 x 10⁸ až 3 x 10⁹ životaschopných jednotek

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: polygelin, glukóza a polysorbát 80.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro intravezikální suspenzi

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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
--

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/033/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.>