

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU****KRABÍČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru  
somatropin

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jeden ml roztoku obsahuje: 6,7 mg somatropinu

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Mannitol, histidin, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a roztok hydroxidu sodného

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Injekční roztok v předplněném peru  
1,5 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.  
Jehly nejsou součástí balení.

**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**

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte *bud'* 4 týdny v chladničce (2 °C – 8 °C) *nebo* 3 týdny při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. 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**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dánsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

56/653/24-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**

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

<b>ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU VNĚJŠÍ KRABÍČKY PRO VÍCEČETNÁ BALENÍ A KRABÍČKY VE VÍCEČETNÉM BALENÍ</b>
--

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml injekční roztok v předplněném peru

somatropin

<b>2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY</b>
------------------------------

Jeden ml roztoku obsahuje: 6,7 mg somatropinu

<b>3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK</b>
----------------------------------

Mannitol, histidin, poloxamer 188, fenol, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a roztok hydroxidu sodného

<b>4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ</b>
---------------------------------------

Injekční roztok v předplněném peru

1,5 ml

5 x 1,5 ml

Součást vícečetného balení, není určeno pro prodej jednotlivých per.

Vícečetné balení, které není určeno pro prodej jednotlivých per.

<b>5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---------------------------------------

Subkutánní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

Jehly nejsou součástí balení.

<b>6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ</b>
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ</b>
--

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

Použitelné do:

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

Před použitím: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání: uchovávejte *bud'* 4 týdny v chladničce (2 °C – 8 °C) *nebo* 3 týdny při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v blízkosti chladicích zařízení. Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

2880 Bagsværd

Dánsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

56/653/24-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č.š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Norditropin FlexPro 10 mg/1,5 ml injekční roztok

somatropin  
Subkutánní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

1,5 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S