

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prolutex 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

progesteron

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka (1,112 ml) obsahuje 25 mg progesteronu (22,48 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxypropylbetadex

Hydrogenfosforečnan sodný

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Balení obsahuje: 7 předplněných injekčních stříkaček

14 předplněných injekčních stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

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 původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo 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

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. číslo: 56/120/22-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**

Prolutex 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR-DATA ČÍTELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

Další informace:

Zatlačte pouze pro 7 předplněných injekčních stříkaček

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Prolutex 25 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

progesteron

s.c. podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 25 mg progesteronu (1,112 ml).

6. JINÉ