

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
vinorelbin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<1 ml> 1 lahvička 1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

<5 ml> 1 lahvička 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Koncentrát pro infuzní roztok.>

<1 ml> 1 x 1 ml

<5 ml> 1 x 5 ml

<1 ml> 10 mg

<5 ml> 50 mg

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. **Podání jinou cestou je smrtelné.**

Před použitím nařed'te. Před použitím si přečt'te 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

**CYTOSTATIKUM.**

Používat podle pokynů lékaře.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

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

Pouze pro jednorázové použití – nepoužitý obsah náležitě zlikvidujte.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

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

44/603/05-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>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC  
SN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA PRO 1 INJEKČNÍ LAHVIČKU JAKO SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ  
SLOŽENÉHO Z 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
vinorelbin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<1 ml>1 injeckční lahvička 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

<5 ml>1 injeckční lahvička 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Koncentrát pro infuzní roztok.>

10 mg

50 mg

1 injeckční lahvička. Složka vícečetného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. **Podání jinou cestou je smrtelné.**

Před použitím nařed'te. Před použitím si přeč'tete 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

**CYTOSTATIKUM.**

Používat podle pokynů lékaře.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

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

Pouze pro jednorázové použití – nepoužitý obsah náležitě zlikvidujte.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

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

44/603/05-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>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE (10 mg a 50 mg)**

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

Navirel 10 mg/ml sterilní koncentrát  
vinorelbin

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní podání. **Podání jinou cestou je smrtelné.**

Před použitím nařeďte. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

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

<1 ml>1 ml = 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát)

<5 ml>5 ml = 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát)

**6. JINÉ**

**Cytostatikum.**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

Zde otevřít

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÝCH BALENÍCH S 10 INJEKČNÍMI LAHVIČKAMI ZABALENÝMI V TRANSPARENTNÍ FÓLII

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok  
**vinorelbin**

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<1 ml>1 injekční lahvička 1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

<5 ml>1 injekční lahvička 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Koncentrát pro infuzní roztok.>

Vícečetné balení: 10 x 1 injekční lahvička

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. **Podání jinou cestou je smrtelné.**

Před použitím nařed'te. Před použitím si přečt'ete 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

**CYTOSTATIKUM.**

Používat podle pokynů lékaře.

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Pouze pro jednorázové použití – nepoužitý obsah náležitě zlikvidujte.  
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

medac GmbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/603/05-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 PISMU**

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.>

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

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN