

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(Krabička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MENOPUR 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

menotropin

Menotropin (hMG) odpovídající 75 IU FSH a 75 IU LH.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek (v lahvičce)

Monohydrát laktosy

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Polysorbát 20

Rozpouštědlo (v ampulce):

Chlorid sodný

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková pro úpravu pH

Hydroxid sodný pro úpravu pH

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

5 x (75 IU FSH + 75 LH) + 5 x 1 ml

10 x (75 IU FSH + 75 IU LH) + 10 x 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární a subkutánní 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 při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Ferring – Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/079/04-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím rozpusťte prášek v rozpouštědle.
Použijte okamžitě po naředění.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Menopur 75 IU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Injekční lahvička
Prášek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

MENOPUR 75 IU prášek pro injekční roztok
menotropin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m. a s.c. podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

75 IU FSH + 75 IU LH

6. JINÉ

Ferring

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Ampulka****Rozpouštědlo pro injekční roztok****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro MENOPUR 75 IU

Isotonický roztok chloridu sodného

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

Ferring