

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MENOPUR 600 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
menotropin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička s práškem obsahuje menotropin (hMG) odpovídající 600 IU FSH a 600 IU (LH).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek pro injekční roztok (v lahvičce)

Monohydrát laktosy

Polysorbát 20

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (jako pufr a pro úpravu pH)

Kyselina fosforečná (pro úpravu pH)

Rozpouštědlo (v předplněné stříkačce):

Metakresol

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 lahvička s práškem

1 předplněná stříkačka s rozpouštědlem

1 jehla na rekonstituci

9 jednorázových stříkaček pro podání opatřených stupnicí v jednotkách FSH/LH s předem upevněnými jehlami.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Před rekonstitucí: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci může být roztok uchováván po dobu maximálně 28 dnů při teplotě do 25 °C. 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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

56/960/10-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.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Menopur 600 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

Skleněná injekční lahvička
Prášek pro injekční roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

MENOPUR 600 IU
prášek pro injekční roztok
menotropin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

s.c. podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

600 IU

6. JINÉ

Ferring

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná stříkačka
Rozpouštědlo pro injekční roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro MENOPUR 600 IU

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,1 ml

6. JINÉ

Ferring