

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabička**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MENOPUR 1200 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
menotropin

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna lahvička s práškem obsahuje menotropin (hMG) odpovídající 1200 IU FSH a 1200 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

2 předplněné stříkačky s rozpouštědlem

1 jehla na rekonstituci

18 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**

56/961/10-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Před použitím se prášek MENOPUR 1200 IU musí rozpustit v rozpouštědle z 2 předplněných stříkaček.

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Menopur 1200 iu

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 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 1200 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**

1200 IU

**6. JINÉ**

Ferring

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU</b>
--

<b>Předplněná stříkačka</b> <b>Rozpouštědlo pro injekční roztok</b>
--

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ</b>
---

Rozpouštědlo pro MENOPUR 1200 IU

<b>2. ZPŮSOB PODÁNÍ</b>
-------------------------

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

č.š.:

<b>5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET</b>
---

1,1 ml

<b>6. JINÉ</b>
----------------

Ferring