

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU (krabička)

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Menotrophin Ferring-Léčiva 75 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
menotropin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: monohydrát laktosy, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková k úpravě pH, polysorbát 20

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková k úpravě pH, hydroxid sodný k úpravě pH

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
5 injekčních lahviček s práškem (75 IU)
5 ampulek s rozpouštědlem (1 ml)

10 injekčních lahviček s práškem (75 IU)
10 ampulek s rozpouštědlem (1 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní a intramuskulární a podání.
K rekonstituci.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BYT 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 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

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

56/353/22-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

Menotrophin Ferring-Léčiva 75 IU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

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

Menotrophin Ferring-Léčiva 75 IU prášek pro injekční roztok

menotropin (FSH 75 IU + LH 75 IU)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m. a s.c.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

Ferring-Léčiva,a.s.

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

Rozpouštědlo pro Menotrophin Ferring-Léčiva 75 IU

i.m. a s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

Ferring-Léčiva, a.s.