

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Menotrophin Ferring-Léčiva 1200 IU injekční roztok v předplněném peru
menotropin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno předplněné vícedávkové pero obsahuje 1200 IU menotropinu (hMG) odpovídající 1200 IU FSH a 1200 IU LH.

Jeden ml roztoku obsahuje 625 IU FSH a 625 IU LH.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, methionin, arginin hydrochlorid, polysorbát 20, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru

Jedno vícedávkové předplněné pero s 12 injekčními jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K vícedávkovému podání.

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 použitím: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po prvním použití: Použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Vždy uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, 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

56/037/22-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 1200 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**Předplněné pero****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Menotrophin Ferring-Léčiva 1200 IU
menotropin
s.c. podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP
Po prvním použití: Použijte do 28 dní po prvním otevření, uchovávejte při teplotě do 25 °C.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1200 IU

6. JINÉ