

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
vinorelbin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<1 ml>1 lahvička 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

<5 ml>1 lahvička 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Koncentrát pro infuzní roztok.>

<1 ml>1 x 1 ml

<5 ml>1 x 5 ml

<1 ml>10 mg

<5 ml>50 mg

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. **Podání jinou cestou je smrtelné.**

Před použitím nařeďte. 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

CYTOSTATIKUM.

Používat podle pokynů lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Pouze pro jednorázové použití – nepoužitý obsah náležitě zlikvidujte.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/603/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KRABÍČKA PRO 1 INJEKČNÍ LAHVIČKU JAKO SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ
SLOŽENÉHO ZE 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
vinorelbin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<1 ml>1 injekční lahvička 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

<5 ml>1 injekční lahvička 5 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Koncentrát pro infuzní roztok.>

10 mg

50 mg

1 injekční lahvička. Složka vícečetného balení, není určeno k samostatnému prodeji.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. Podání jinou cestou je smrtelné.

Před použitím nařeďte. 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

CYTOSTATIKUM.

Používat podle pokynů lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Pouze pro jednorázové použití – nepoužitý obsah náležitě zlikvidujte.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/603/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na injekční lahvičce (10 mg a 50 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Navirel 10 mg/ml sterilní koncentrát
vinorelbin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání. **Podání jinou cestou je smrtelné.**

Před použitím nařed'te. Před použitím si přečt'ete příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

<1 ml>1 ml = 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát)

<5 ml>5 ml = 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát)

6. JINÉ

Cytostatikum.

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

Zde otevřít

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ŠTÍTEK NA VÍCEČETNÝCH BALENÍCH SE 10 INJEKČNÍMI LAHVIČKAMI ZABALENÝMI V TRANSPARENTNÍ FÓLII

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Navirel 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
vinorelbin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

<1 ml>1 injekční lahvička 1 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 10 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

<5 ml>1 injekční lahvička 5 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 50 mg vinorelbinu (jako vinorelbin-ditartarát).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

<Koncentrát pro infuzní roztok.>

Vícečetné balení: 10 x 1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání. **Podání jinou cestou je smrtelné.**

Před použitím nařeďte. 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

CYTOSTATIKUM.

Používat podle pokynů lékaře.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

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

Pouze pro jednorázové použití – nepoužitý obsah náležitě zlikvidujte.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/603/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

<Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.>

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN: