

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Diphereline 0,1 mg

0,1 mg; proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Triptorelinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera 0,1 mg tryptoreliny (*Triptorelinum*) w postaci tryptoreliny octanu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**Substancje pomocnicze:**

Fiolka z proszkiem:

mannitol

Ampułka z rozpuszczalnikiem:

sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawartość opakowania: 7 fiolek z proszkiem i 7 ampulek z rozpuszczalnikiem.

Kod EAN:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	6	9	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ipsen Pharma
65 Quai Georges Gorse
92100 Boulogne Billancourt
Francja

<Logo firmy>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8869

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Diphereline 0,1 mg
0,1 mg; proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Triptorelinum
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Rozcieńczyć przed użyciem – patrz ulotka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Zawartość substancji czynnej w 1 ml gotowego roztworu – 0,1 mg

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Izotoniczny roztwór chlorku sodu

Diphereline 0,1 mg

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE