

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ampułka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nebido, 1000 mg/4 ml, roztwór do wstrzykiwań
Testosteroni undecanoas

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.m.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

ampułka 4 ml

6. INNE

Stosować wyłącznie domięśniowo.
Do użytku zgodnie z instrukcją przez personel medyczny.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Nebido, 1000 mg/4 ml, roztwór do wstrzykiwań
Testosteroni undecanoas

2. SPOSÓB PODAWANIA

i.m.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

fiolka 4 ml

6. INNE

Stosować wyłącznie domięśniowo.
Do użytku zgodnie z instrukcją przez personel medyczny.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko tekturowe – dla ampulki****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nebido, 1000 mg/4 ml, roztwór do wstrzykiwań
Testosteroni undecanoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 250 mg testosteronu undecylanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
benzoesan benzylu, olej rycynowy, rafinowany

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 ampulka po 4 ml roztworu do wstrzykiwań

Kod EAN: 5909990335053

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.
Do użytku zgodnie z instrukcją przez personel medyczny.

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

Do jednorazowego użytku.
Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.
Stosować wyłącznie domięśniowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Podmiot odpowiedzialny:
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078
Aachen, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

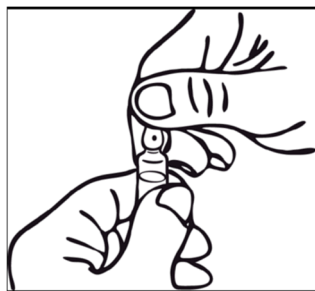
Pozwolenie nr 11740

13. NUMER SERII

Nr serii :

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp- Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – dla fiołki**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nebido, 1000 mg/4 ml, roztwór do wstrzykiwań
Testosteroni undecanoas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml zawiera 250 mg testosteronu undecylanu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
benzoesan benzylu, olej rycynowy, rafinowany

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiołka po 4 ml roztworu do wstrzykiwań

Kod EAN: 5908229301753

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.
Do użytku zgodnie z instrukcją przez personel medyczny.

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

Do jednorazowego użytku.
Wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.
Stosować wyłącznie domięśniowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078
Aachen, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11740

13. NUMER SERII

Nr serii :

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp- Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA 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:

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.