

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP 1 VÕI 5 KOLBAMPULLIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Saizen 8 mg/ml süstelahus kolbampullis
Somatropiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 8 mg somatropiini.
Iga mitmeannuseline kolbampull sisaldab 1,5 ml lahust (12 mg somatropiini).
Iga mitmeannuseline kolbampull sisaldab 2,5 ml lahust (20 mg somatropiini).

3. ABIAINED

Abiained: sahharoos, poloksameer 188, fenool, sidrunhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus kolbampullis
1 kolbampull: 1,5 ml (sisaldab 12 mg somatropiini)
5 kolbampulli: igas 1,5 ml (sisaldab 12 mg somatropiini)
1 kolbampull: 2,5 ml (sisaldab 20 mg somatropiini)
5 kolbampulli: igas 2,5 ml (sisaldab 20 mg somatropiini)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:
Kasutage 28 päeva jooksul pärast esmast süstimist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda. Pärast esimest süstet hoida temperatuuril 2°C...8°C maksimaalselt 28 päeva, millest kuni 7 päeva võib olla temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Merck Serono S.p.A.
Via Casilina 125
I-00176 Roma
Itaalia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 741911

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

saizen 12 mg
saizen 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SAIZEN 8 mg/ml KOLBAMPULLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Saizen 8 mg/ml süstelahus
somatropiin
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

12 mg kolbampull
20 mg kolbampull

6. MUU