

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru fiolă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține
undecanoat de testosteron 250 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Benzoat de benzil, ulei de ricin rafinat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

O fiolă a 4 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Pentru utilizare conform instrucțiunilor personalului medical.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Doar pentru unică administrare
Aruncați soluția neutilizată
Doar pentru injectare intramusculară

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078
Aachen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14072/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

{figura este aplicabilă 14072/2021/01}

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Fiolă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARENebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 ml

6. ALTE INFORMAȚIIDoar pentru injectare intramusculară
Pentru utilizare conform instrucțiunilor personalului medical

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml conține
undecanoat de testosteron 250 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Benzoat de benzil, ulei de ricin rafinat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Un flacon a 4 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
Pentru utilizare conform instrucțiunilor personalului medical.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Doar pentru unică administrare.
Aruncați soluția neutilizată.
Doar pentru injectare intramusculară.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078
Aachen, Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14072/2021/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



{figura este aplicabilă 14072/2021/02}

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
undecanoat de testosteron**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 ml

6. ALTE INFORMAȚIIDoar pentru injectare intramusculară.
Se utilizează conform instrucțiunilor personalului medical.