

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BELKYRA 10 mg/ml süstelahus
Acidum deoxycholicum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab 10 mg deoksükoolhapet.

3. ABIAINED

Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (lahustamiseks ja pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
4 × 2 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne.

Ühekordselt kasutatavad viaalid – kasutamata jäänud lahus tuleb hävitada.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Sisaldab naatriumi. Lisateabe saamiseks vaadake pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

Kasutada vahetult pärast esmakordset avamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AbbVie SIA
Malduguņa iela 4, Mārupe
Mārupes novads
LV-2167, Lāti

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 914216

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

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

Põhjendus Braille' mittelisamiseks heaks kiidetud.

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**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

BELKYRA 10 mg/ml süstelahus
Acidum deoxycholicum

2. MANUSTAMISVIIS

s.c.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU