

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička obsahující injekční lahvičku s lyofilizovaným přípravkem a předplněná injekční stříkačka s vodou na injekci a příslušenstvím.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anbinex
50 IU/ml, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Antithrombinum III získaný z lidské plazmy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Injekční lahvička:

Antithrombinum III 500 IU

Antithrombinum III 1000 IU

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Mannitol, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

Předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem:

voda na injekci 10 ml

voda na injekci 20 ml

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
50 IU/ml

500 IU/10 ml

1000 IU/20 ml

1 injekční lahvička s lyofilizátem, 1 předplněná injekční stříkačka s vodou na injekci a příslušenstvím pro rekonstituci (adaptér lahvičky a filtr).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si v příbalové informaci o době použitelnosti rekonstituovaného přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 75/221/90-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek injekční lahvičky s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Anbinex
50 IU/ml
Antithrombinum III získaný z lidské plazmy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Antithrombinum III 500 IU
Antithrombinum III 1000 IU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Mannitol, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok.

500 IU/10 ml
1000 IU/20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

INTRAVENÓZNÍ PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Přečtěte si v příbalové informaci o době použitelnosti rekonstituovaného přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Instituto Grifols, S.A.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 75/221/90-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka s vodou na injekci

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

ROZPOUŠTĚDLO

Voda na injekci

Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

20 ml

6. JINÉ