

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Normosang 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Lidský hemin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lidský hemin..... 25 mg/ml.
Jedna ampulka o objemu 10 ml obsahuje 250 mg lidského heminu.

Po naředění jedné 10ml ampulky 100 ml 0,9% roztoku NaCl naředěný roztok obsahuje 2273 mikrogramů lidského heminu na ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ethanol 96% (podrobnosti viz příbalová informace), arginin, propylenglykol, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok (250 mg/10 ml v ampulce – velikost balení po 4)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Podávat pouze velmi pomalou intravenózní infuzí (alespoň po dobu 30 minut).

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ: Před použitím nutno zředit, viz příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM-RRRR}

Roztok použijte do 1 hodiny po naředění.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francie

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

80/271/06-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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

AMPULKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Normosang 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Lidský hemin

Pouze i.v. podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím nutno zředit. Po naředění použijte do 1 hodiny.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. POUŽITELNOST

EXP {MM-RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 mg heminu/10 ml

6. JINÉ