

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TISSEEL

Roztoky pro tkáňové lepidlo

Léčivé látky: Fibrinogenum humanum, thrombinum humanum, syntetické aprotininum, calcii chloridum dihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

PRIMA systém:

1 komora obsahuje: Složka 1 – Roztok lepicího proteinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

AST systém:

1 komora obsahuje: Složka 1 – Roztok lepicího proteinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

Léčivé látky:

Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein)	91 mg/ml
Aprotininum (syntetické)	3000 KIU/ml

PRIMA systém: 1 komora obsahuje: Složka 2 – Roztok thrombinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

AST systém: 1 komora obsahuje: Složka 2 – Roztok thrombinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

Léčivé látky:

Thrombinum humanum	500 IU/ml
Calcii chloridum dihydricum	40 µmol/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, histidin, nikotinamid, polysorbát 80, dihydrát natrium-citrát a voda na injekci.

Složka 2 – Roztok thrombinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, chlorid sodný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztoky pro tkáňové lepidlo

Obsah balení PRIMA systém:

1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku lepicího proteinu a 1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku thrombinu předplněných ve dvoukomorové injekční stříkačce (polypropylen), uzavřené krytem, balené do dvou sáčků a s prostředkem sestávajícím se ze 2 spojovacích částí a 4 aplikačních kanyl.

Obsah balení AST systém:

1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku lepicího proteinu a 1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku thrombinu předplněných ve dvoukomorové injekční stříkačce (polypropyleén), uzavřené krytem, balené do dvou

sáčeků a s prostředkem sestávajícím se ze 2 spojovacích částí, 4 aplikačních kanyl a jednoho dvojitého pístu.

Velikost balení 1
Roztoky jsou zmrazené.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tkáňové lepidlo k přímému použití po rozmrazení.
Epilezionální podání.
Rychlé tuhnutí.
Neaplikujte intravaskulárně!
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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte zmrazené (při < -20 °C) bez přerušení až do aplikace. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/791/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

TISSEEL je určen k použití pouze ve zdravotnických zařízeních dostatečně zkušenými lékaři a chirurgy.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Rozmrazené roztoky použijte do 72 hodin.
Rozmrazeno dne: (datum), v(čas)

Po rozmrazení znovu nezmrazujte a nevracejte do chladničky.

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:

(Odleповací štítek: TISSEEL
č.š.:
Použitelné do:)

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM SÁČKU

ŠTÍTEK NA SÁČEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TISSEEL
Roztoky pro tkáňové lepidlo

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

PRIMA systém: jedna komora obsahuje:
1= Složka 1 = Roztok lepicího proteinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

AST systém: jedna komora obsahuje:
1= Složka 1 = Roztok lepicího proteinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

Léčivé látky: Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein) 91 mg/ml; aprotininum (syntetické) 3000 KIU/ml.

PRIMA systém: jedna komora obsahuje:
2= Složka 2 = Roztok thrombinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

AST systém: jedna komora obsahuje:
2= Složka 2 = Roztok thrombinu 1 ml [2 ml, 5 ml]

Léčivé látky: Thrombinum humanum 500 IU/ml; calcii chloridum dihydricum 40 µmol/ml.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, histidin, nikotinamid, polysorbát 80, dihydrát natrium-citrát a voda na injekci.

Složka 2 – Roztok thrombinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, chlorid sodný a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztoky pro tkáňové lepidlo

Velikost balení 1
Roztoky jsou zmrazené

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tkáňové lepidlo k přímému použití po rozmrazení.
Epilezionální podání.
Rychlé tunutí.
Neaplikujte intravaskulárně.
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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte zmrazené (při < -20 °C) bez přerušení až do aplikace.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/791/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Rozmrazené roztoky použijte do 72 hodin.
Po rozmrazení znovu nezmrazujte a nevracejte do chladničky.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ STRÍKAČKY PRO PRIMA SYSTÉM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TISSEEL

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml [4 ml, 10 ml]

1

2

6. JINÉ

Logo Baxter

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK INJEKČNÍ STRÍKAČKY PRO AST SYSTÉM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TISSEEL

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml [4 ml, 10 ml]

1

2

6. JINÉ

Logo Baxter