

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PROTHROMPLEX TOTAL NF 600 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Prothrombinum multiplex humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička s práškem obsahuje:
450 - 850 IU Factor II, 500 IU Factor VII, 600 IU Factor IX a 600 IU Factor X, minimálně 400 IU
Proteinu C ko-purifikovaného s faktory krevního srážení.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 lahvička s práškem obsahuje
Chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl heparinu (0,2-0,5 IU heparinu/IU FIX), koncentrát
lidského antithrombinu III 15-30 IU v jedné lahvičce (0,75-1,5 IU/ml)

Další informace viz příbalová informace

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
1 inj. lahvička PROTHROMPLEX TOTAL NF 600 IU prášku
1 inj. lahvička 20 ml vody na injekci
1 triple set (1 zavzdušňovací jehla, 1 infuzní set (motýlek), 1 jehla k jednorázovému použití), 1
filtrační jehla, 1 převodní jehla

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pro jednorázové podání. Rekonstituovaný roztok musí být použit ihned.

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 v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během uvedené doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), po jedno období trvající nejvýše 6 měsíců, potom se nesmí vracet do chladničky a musí být zlikvidován.

Datum vyjmutí z chladničky:

Datum ukončení uchovávání při pokojové teplotě (6 měsíců):

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.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/474/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomalé i.v. podání (max 2 ml/min).

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NAVNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK LAHVIČKY S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PROTHROMPLEX TOTAL NF 600 IU prášek pro injekční roztok
Prothrombinum multiplex humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahuje:
450 - 850 IU Factor II, 500 IU Factor VII, 600 IU Factor IX a 600 IU Factor X, minimálně 400 IU
Proteinu C ko-purifikovaného s faktory krevního srážení.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 lahvička obsahuje:
Chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, sodná sůl heparinu (0,2- 0,5 IU heparinu/IU FIX), koncentrát
lidského antithrombinu III 15-30 IU v jedné lahvičce (0,75-1,5 IU/ml)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
Pro jednorázové podání. Rekonstituovaný roztok musí být použit ihned.

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**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. Chraňte před mrazem.
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 léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/474/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomalé i.v. podání (max 2 ml/min).

[Peel-off label: PROTHROMPLEX TOTAL NF
 Č. šarže
 Použitelné do:]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voda pro injekci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rozpouštědlo pro injekční roztok
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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67

1221 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/474/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Logo

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU