ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Vnější obal (kartonový): Lyofilizát ve skleněné lahvičce, typu II, obsah 50 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atenativ 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Lidský antitrombin III

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 IU antithrombinum III (humanum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, lidský albumin, acetyltryptofan, kyselina oktanová.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
1 inj. lahvička s 500 IU antitrombinu, prášek
1 inj. lahvička s 10 ml vody pro injekci

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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

Rozpusťte v 10 ml vody pro injekci.
Použijte do 12 hodin po rekonstituci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při teplotě 25 °C po dobu 1 měsíce, přípravek během této doby nesmí být ukládán zpět do chladničky, není-li pak použit, musí být zlikvidován.

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

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/266/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Intravenózní podání.

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 VNĚJŠÍM OBALU
Vnější obal (kartonový): Lyofilizát ve skleněné lahvičce, typ II, obsah 50 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atenativ 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Lidský antitrombin III

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 IU antithrombinum III (humanum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, lidský albumin, acetyltryptofan, kyselina oktanová.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
1 inj. lahvička s 1000 IU antitrombinu, prášek
1 inj. lahvička s 20 ml vody pro injekci

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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

Rozpusťte v 20 ml vody pro injekci.
Použijte do 12 hodin po rekonstituci.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Během doby použitelnosti může být přípravek uchováván při teplotě 25 °C po dobu 1 měsíce, přípravek během této doby nesmí být ukládán zpět do chladničky, není-li pak použit, musí být zlikvidován.

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

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/266/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Intravenózní podání.

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
Vnitřní obal (štítek): Lyofilizát ve skleněné lahvičce o obsahu 50 ml, typ II

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atenativ 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Antithrombinum III (humanum)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 500 IU antithrombinum III (humanum)

3. SEZNAM POMOCÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, lidský albumin, acetyltryptofan, kyselina oktanová.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
500 IU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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 2°C – 8°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

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/266/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Intravenózní podání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal (štítek): Lyofilizát ve skleněné lahvičce o obsahu 50 ml, typ II

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Atenativ 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Antithrombinum III (humanum)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 1000 IU antithrombinum III (humanum)

3. SEZNAM POMOCÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, lidský albumin, acetyltryptofan, kyselina oktanová.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
1000 IU

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

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 2°C – 8°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

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

16/266/08-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Intravenózní podání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal (štítek): Rozpouštědlo ve skleněné lahvičce, typ I, obsah 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voda pro injekci
10 ml

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Octapharma
Ph.Eur

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal (štítek): Rozpouštědlo ve skleněné lahvičce, typ I, obsah 20 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Voda pro injekci
20 ml

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

Octapharma
Ph.Eur