

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Sekundární balení (karton) pro ampulky o obsahu 1 ml a 2ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rhesonativ 625 IU/ml injekční roztok
Lidský anti-D imunoglobulin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Imunoglobulinum humanum anti-D	625 IU (125 µg)
Obsah lidské bílkoviny	165 mg
z toho imunoglobulinu G nejméně	95 %

1ml ampulka obsahuje 625 UI (125 µg) imunoglobulinum humanum anti-D.

2ml ampulka obsahuje 1250 UI (250 µg) imunoglobulinum humanum anti-D.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycin, chlorid sodný, natrium-acetát, polysorbát 80, voda pro injekci.
Viz informace v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 1 ampulka (625 IU v 1 ml)

1 x 1 ampulka (1250 IU ve 2 ml)

10 x 1 ampulka (1250 IU ve 2 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární 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

Použitelné do:

Obsah otevřené ampulky musí být okamžitě spotřebován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Nezmrazujte.

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

Během doby použitelnosti, může být přípravek uchováván po dobu 1 měsíce při teplotě do 25°C, aniž by byl během této doby znovu uložen do chladničky, nebude-li použit, musí být po této době odborně znehodnocen.

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

59/134/06-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:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
1 ml roztoku v ampulce (sklo třídy I)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rhesonativ 625 IU/ml injekční roztok
Lidský anti-D imunoglobulin
Intramuskulární podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

625 IU v 1 ml

6. JINÉ

59/134/06-C

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

2 ml roztoku v ampulce (sklo třídy I)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rhesonativ 625 IU/ml injekční roztok

Lidský anti-D imunoglobulin

Intramuskulární podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1250 IU ve 2 ml

6. JINÉ

59/134/06-C