ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
(KRABIČKA S PŘÍPRAVKEM A VODOU PRO INJEKCI - JEDNOTLIVÉ BALENÍ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Inhibitor C1-esterasi humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Inhibitor C1-esterasi humanus 2000 IU
Celkový obsah bílkovin 260 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, *chlorid sodný, *dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Krabička obsahuje:
1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)
1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci
l přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20
1 aplikační souprava obsahuje:
1 injekční stříkačku 5 ml k jednorázovému použití
1 hypodermickou injekční jehlu
1 podkožní injekční soupravu
2 tampony s alkoholem
1 nesterilní náplast

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní 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
Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedená v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/011/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Berinert 2000 IU
Subkutánní

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
(SOUČÁST VÍCEČETNÉHO BALENÍ - NEPRODÁVEJTE SAMOSTATNĚ)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Inhibitor C1-esterasi humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Inhibitor C1-esterasi humanus 2000 IU
Celkový obsah bílkovin 260 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, *chlorid sodný, *dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Součást vícečetného balení. Neprodávejte samostatně.

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Balení obsahuje:
1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)
1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci
l přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní 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
Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedená v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/011/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Berinert 2000 IU
Subkutánní

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
(KRABIČKA S PŘÍPRAVKEM A VODOU PRO INJEKCI -
VÍCEČETNÉ BALENÍ 5 X 2000 IU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Inhibitor C1-esterasi humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Inhibitor C1-esterasi humanus 2000 IU
Celkový obsah bílkovin 260 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, *chlorid sodný, *dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Balení obsahuje 5 krabiček, které obsahují:
1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)
1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci
1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20
1 aplikační souprava obsahuje:
5 injekčních stříkaček 5 ml k jednorázovému použití
5 hypodermických injekčních jehel
5 podkožních injekčních souprav
10 tamponů s alkoholem
5 nesterilních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní 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
Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedená v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/011/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Berinert 2000 IU
Subkutánní

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
(KRABIČKA S PŘÍPRAVKEM A VODOU PRO INJEKCI -
VÍCEČETNÉ BALENÍ 20 X 2000 IU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 2000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Inhibitor C1-esterasi humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Přípravek Berinert obsahuje v jedné injekční lahvičce následující léčivou látku:

Inhibitor C1-esterasi humanus 2000 IU
Celkový obsah bílkovin 260 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce: glycin, *chlorid sodný, *dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Balení obsahuje 20 krabiček, které obsahují:
1 injekční lahvičku s práškem (2000 IU)
1 injekční lahvičku s 4 ml vody pro injekci
1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20
4 aplikační soupravy obsahují:
5 injekčních stříkaček 5 ml k jednorázovému použití
5 hypodermických injekčních jehel
5 podkožních injekčních souprav
10 tamponů s alkoholem
5 nesterilních náplastí

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní 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
Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedená v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce.

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 16/011/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Berinert 2000 IU
Subkutánní

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:

MINIMMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

(injekční lahvička s práškem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Berinert 2000 IU

Prášek k subkutánnímu podání po rekonstituci.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro subkutánní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2000 IU inhibitor C1-esterasi humanus (500 IU/ml rekonstituovaný roztok)

6. JINÉ

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo.

MINIMMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

(Injekční lahvička s rozpouštědlem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Water for injections
rozpouštědlo pro parenterální použití

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 ml

6. JINÉ

Chraňte před mrazem.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA OBALU (APLIKAČNÍ SOUPRAVA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Berinert 2000 IU

Aplikační souprava

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU