

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kybernin P 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční /infuzní roztok

Kybernin P 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční /infuzní roztok

antithrombinum III, humanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

antithrombinum III 500 IU

antithrombinum III, 1000 IU

Roztok po rekonstituci obsahuje 50 IU/ml antitrombinu III.

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

glycin, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, kyselina chlorovodíková 35% nebo hydroxid sodný (v malém množství pro úpravu pH)

Tento přípravek obsahuje přibližně 2 mmol sodíku (odpovídá 45 mg) v dávce 500 IU antitrombinu nebo 4 mmol sodíku (odpovídá 90 mg) v dávce 1000 IU antitrombinu.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční /infuzní roztok

Balení obsahuje:

1 injekční lahvičku s 500 IU lidského antitrombinu III

1 injekční lahvičku s 10 ml vody pro injekci

1 transferový set

Balení obsahuje:

1 injekční lahvičku s 1000 IU lidského antitrombinu III

1 injekční lahvičku s 20 ml vody pro injekci

1 transferový set

### 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.  
Chraňte před mrazem.

**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, Emil-von-Behring-Str. 76,  
35041 Marburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

75/131/84-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**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Injekční lékovka (prášek)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Kybernin P 500 IU prášek pro injekční/infuzní roztok  
Kybernin P 1000 IU prášek pro injekční/infuzní roztok

antithrombinum III, humanum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Po rekonstituci k intravenózní injekci nebo infuzi.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

500IU  
1000 IU

**6. JINÉ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**CSL Behring GmbH,  
35041 Marburg, Německo**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

Injekční lékovka (diluent)

**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**

10 ml

20 ml

**6. JINÉ**

Chraňte před mrazem.