

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PROTHROMPLEX TOTAL NF 600 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok  
lidský protrombinový komplex

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 lahvička s práškem obsahuje:  
450 - 850 IU protrombinu, 500 IU lidského koagulačního faktoru VII, 600 IU lidského koagulačního faktoru IX a 600 IU lidského koagulačního faktoru 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 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  
lidský protrombinový komplex

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

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

**3. SEZNAM POMOČNÝCH 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. REGISTRACNÍ 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**