

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Haemocomplettan P 20 mg/ml prášek pro injekční/infuzní roztok

fibrinogenum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g

2 g

Jedna injekční lahvička obsahuje fibrinogenum humanum 1 g.

Jedna injekční lahvička obsahuje fibrinogenum humanum 2 g.

Rekonstituovaný roztok obsahuje fibrinogenum humanum 20 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje sodík. Další údaje naleznete v příbalové informaci.
lidský albumin, chlorid sodný, L -arginin-hydrochlorid, natrium-citrát,
hydroxid sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička obsahuje 1925 - 3010 mg prášku,

celková bílkovina: 1300 - 1900 mg, z toho 900-1300 mg fibrinogenu (nominálně 1g)

Balení obsahuje:

Jednu injekční lahvičku s 1 g lidského fibrinogenu

Filtr: Pall Syringe Filter

Dávkovací hrot: Mini-Spike Dispensing Pin

Prášek pro injekční/infuzní roztok

1 injekční lahvička obsahuje 3850 - 6020 mg prášku,

celková bílkovina: 2600 - 3800 mg, z toho 1800-2600 mg fibrinogenu (nominálně 2g)

Balení obsahuje:

Jednu injekční lahvičku s 2 g lidského fibrinogenu

Filtr: Pall Syringe Filter

Dávkovací hrot: Mini-Spike Dispensing Pin

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní infuze nebo injekce po rekonstituci.
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.
Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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.: 75/395/93-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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní obal – injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Haemocomplettan P 20 mg/ml prášek pro injekční/infuzní roztok

fibrinogenum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g

2 g

Jedna injekční lahvička obsahuje fibrinogenum humanum 1 g.

Jedna injekční lahvička obsahuje fibrinogenum humanum 2 g.

Rekonstituovaný roztok obsahuje fibrinogenum humanum 20 mg/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

lidský albumin, chlorid sodný, L -arginin-hydrochlorid, natrium-citrát,
hydroxid sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční/infuzní roztok

injekční lahvička obsahuje 1925 - 3010 mg prášku,

celková bílkovina: 1300 - 1900 mg, z toho 900-1300 mg fibrinogenu (nominálně 1g)

Prášek pro injekční/infuzní roztok

injekční lahvička obsahuje 3850 - 6020 mg prášku,

celková bílkovina: 2600 - 3800 mg, z toho 1800-2600 mg fibrinogenu (nominálně 2g)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní infuze nebo injekce po rekonstituci.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/395/93-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM