

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Lahev (lahev s práškem)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octaplas LG 45-70 mg/ml prášek pro infuzní roztok
lidské plazmatické proteiny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

9-14 g lidských plazmatických proteinů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, koncentrovaná kyselina fosforečná, glycin

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok.
9-14 g lidských plazmatických proteinů ve skleněné lahvi.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní 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

Rekonstituovaný přípravek Octaplas LG může být před použitím uchováván až 8 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C).

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte 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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 75/602/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

**Štítek (vak s rozpouštědlem) - Zkrácený harmonizovaný text EU o označování
Cluster 3 (BG/CZ/HR/IE/HU/MT/UK(NI))**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voda pro injekci.

Rozpouštědlo pro rekonstituci přípravku Octaplas LG prášek pro infuzní roztok.

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

190 ml

250 ml naplněno na 190 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v.

**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:

MAN:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octaplas LG 45-70 mg/ml prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

lidské plazmatické proteiny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lahev s práškem obsahuje: 9-14 g lidských plazmatických proteinů

Rekonstituovaný roztok obsahuje: 45-70 mg/ml lidských plazmatických proteinů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Lahev s práškem: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, koncentrovaná kyselina fosforečná, glycin

Vak s rozpouštědlem: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

9-14 g lidských plazmatických proteinů

Toto balení obsahuje:

1 skleněná lahev s práškem obsahujícím 9-14 g lidských plazmatických proteinů

1 vak s rozpouštědlem (190 ml vody pro injekci)

1 přenosová souprava

2 alkoholové tampony

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní 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

Rekonstituovaný přípravek Octaplas LG může být před použitím uchováván až 8 hodin při pokojové teplotě (max. 25 °C).

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Chraňte 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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 75/602/21-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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