

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

WILLFACT 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Factor von Willebrand humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje factor von Willebrand humanus 1000 IU, vyjádřený v IU aktivity ristocetinového kofaktoru (vWF:RCo).

Po rekonstituci s 10 ml vody na injekci obsahuje rekonstituovaný roztok 100 IU/ml lidského von Willebrandova faktoru.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Prášek: lidský albumin, arginin-hydrochlorid, glycin, natrium-citrát a dihydrát chloridu vápenatého.

Rozpouštědlo: voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

1 balení obsahuje: prášek v injekční lahvičce + 10 ml rozpouštědla v injekční lahvičce s přepouštěcím setem.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze intravenózní podání. K jednorázovému použití.

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

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Přípravek je nutno použít ihned po rekonstituci.

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

LFB-BIOMEDICAMENTS, 3, avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf – 91940 Les Ulis, FRANCIE

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/200/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

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 LAHVIČKA S PRÁŠKEM
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

WILFLACT 1000 IU prášek pro injekční roztok

Factor von Willebrand humanus.

Pouze intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Lahvička s práškem: factor von Willebrand humanus 1 000 IU

6. JINÉ

LFB-BIOMEDICAMENTS

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

WILLFACT 1000 IU rozpouštědlo pro injekční roztok

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Lahvička s rozpouštědlem: 10 ml vody na injekci

6. JINÉ

LFB-BIOMEDICAMENTS