

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Návrh označení na vnějším obalu (krabíčka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Prothrombinum Multiplex Humanum Cryodesiccatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:

Název léčivé látky	Množství v 1 lahvičce	Množství v 1 ml rekonstituovaného roztoku
Prothrombinum	280 – 760 (560 – 1520) IU	14 – 38 IU/ml
Factor VII coagulationis humanus	180 – 480 (360 – 960) IU	9 – 24 IU/ml
Factor IX coagulationis humanus	500 (1000) IU	25 IU/ml
Factor X coagulationis	360 – 600 (720 – 1200) IU	18 – 30 IU/ml
Proteinum C	260 – 620 (520 – 1240) IU	13 – 31 IU/ml
Proteinum S	240 – 640 (480 – 1280) IU	12 – 32 IU/ml

Celkový obsah proteinu: 260 – 820 (520 – 1640) mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Prášek: Heparin, dihydrát natrium-citrátu

Rozpouštědlo: Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

Toto balení obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s práškem infuzní roztok (500 (1000) IU FIX)
- 1 injekční lahvičku s rozpouštědlem (20 (40) ml vody na injekci)
- 1 prepouštěcí set Nextaro[®]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci s přiloženým rozpouštědlem.
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

Pouze k jednorázovému použití.
Používejte okamžitě po rekonstituci.
Nepoužívejte zakalené nebo nedokonale rozpuštěné roztoky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/059/07-C
Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/502/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

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:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Návrh textu na vnitřní obal – lahvička s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
Prothrombinum Multiplex Humanum Cryodesiccatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje:

Prothrombinum	280 – 760 (560 – 1520) IU
Factor VII coagulationis humanus	180 – 480 (360 – 960) IU
Factor IX coagulationis humanus	500 (1000) IU
Factor X coagulationis	360 – 600 (720 – 1200) IU
Proteinum C	260 – 620 (520 – 1240) IU
Proteinum S	240 – 640 (480 – 1280) IU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heparin, dihydrát natrium-citrátu

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro infuzní roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání 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

Pouze k jednorázovému použití.

Používejte okamžitě po rekonstituci.

Nepoužívejte zakalené nebo nedokonale rozpuštěné přípravky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Octapharma (IP) SPRL

Route de Lennik 451

1070 Anderlecht

Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Ocplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/059/07-C

Ocplex 1000 IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok: 75/502/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Návrh textu na vnitřní obal – voda na injekci

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Voda na injekci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Rozpouštědlo pro rekonstituci Ocplex 500 (1000) IU prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok.
20 (40) ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Použijte celý obsah.
Sterilní až do otevření.

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 při teplotě do 25°C.
Nezmrazujte.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:
Octapharma (IP) SPRL
Route de Lennik 451
1070 Anderlecht
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato