

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

lidský fibrinogen

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g

2 g

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g lidského fibrinogenu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g lidského fibrinogenu.

Rekonstituovaný roztok obsahuje 20 mg/ml lidského fibrinogenu.

### 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

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

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

lidský fibrinogen

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 g

2 g

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 g lidského fibrinogenu.

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 g lidského fibrinogenu.

Rekonstituovaný roztok obsahuje 20 mg/ml lidského fibrinogenu.

### 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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**