

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – jednotlivé balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rhophylac 300 mikrogramů/2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lidský imunoglobulin anti-D 1500 IU (300 mikrogramů)/2 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

lidský albumin, glycin, chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku (2 ml) a 1 injekční jehlu.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

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 v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku (v originálním blistru) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

(Piktogram o teplotě uchovávání)

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
D-35041 Marburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/587/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice.
K jednorázovému použití (jedna injekční stříkačka – jeden pacient).

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 VNĚJŠÍM OBALU

Krabička – jednotlivé balení pro 5 x2 ml skupinové balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rhophylac 300 mikrogramů/2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lidský imunoglobulin anti-D 1500 IU (300 mikrogramů)/2 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

lidský albumin, glycin, chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Součást skupinového balení 5 jednotlivých balení (5x 2 ml). Neprodávejte samostatně.

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku (2 ml) a 1 injekční jehlu.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

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 v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku (v originálním blistru) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

(Piktogram o teplotě uchovávání)

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
D-35041 Marburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/587/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice.
K jednorázovému použití (jedna injekční stříkačka – jeden pacient).

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 VNĚJŠÍM OBALU**Krabička – skupinové balení jednotlivých balení (5 x 2 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rhophylac 300 mikrogramů/2 ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Lidský imunoglobulin anti-D 1500 IU (300 mikrogramů)/2 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

lidský albumin, glycin, chlorid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

5 x 2 ml

Toto skupinové balení obsahuje 5 jednotlivých balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou (2 ml) a 1 injekční jehlou.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

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 v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku (v originálním blistru) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

(Piktogram o teplotě uchovávání)

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
D-35041 Marburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

59/587/07-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice.
K jednorázovému použití (jedna injekční stříkačka – jeden pacient).

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
Označení injekční stříkačky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rhophylac 300
Lidský imunoglobulin anti-D
I.v. nebo i.m. podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Lidský imunoglobulin anti-D 1500 IU (300 µg)/2 ml

6. JINÉ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). (Piktogram o teplotě uchovávání).
Chraňte před mrazem.
CSL Behring GmbH, Marburg, Německo

((Jeden nebo dva odlepovací štítky s identickým textem, pro účely dokumentace :))
<Rhophylac 300
LOT {0000000000} ((10 číslic))>