

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Vnější obal (kartonový) pro lahvičku s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octanate 50 IU/ml prášek pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje factor VIII coagulationis humanus 250/500 IU.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-citrát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, glycin.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok
1 injekční lahvička s 250/500 IU
factor VIII coagulationis humanus

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci s přiloženým rozpouštědlem (5 ml/10 ml vody pro injekci).
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 pro jednorázové použití.
Nepoužívejte zakalené nebo neúplně rozpuštěné roztoky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Po rekonstituci ihned použijte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem

Chraňte před mrazem.

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

Octapharma (IP) SPRL

Route de Lennik 451

1070 Anderlecht

Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/410/91-B/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**

Octanate 250/Octanate 500

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
Vnější obal (kartonový) pro příslušenství

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Příslušenství pro
Octanate 50 IU/ml prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Příslušenství pro rekonstituci a intravenózní injekci

Toto balení obsahuje:

- 1 injekční lahvičku s 5/10 ml vody pro injekci
- 1 jednorázovou stříkačku
- 1 přepouštěcí set
- 1 injekční soupravu
- 2 desinfekční alkoholové tampony

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

8. POUŽITELNOST

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHDNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/410/91-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Octanate 250/Octanate 500

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal pro lahvičku s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octanate 50 IU/ml prášek pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

Po rekonstituci pro intravenózní injekci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje factor VIII coagulationis humanus 250/500 IU.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-citrát, chlorid vápenatý, chlorid sodný, glycin

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok
250/500 IU
factor VIII coagulationis humanus

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.
Chraňte před mrazem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/410/91-B/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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal pro lahvičku s rozpouštědlem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Octanate

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml vody pro injekci

6. JINÉ

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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU Vnitřní obal pro lahvičku s rozpouštědlem
--

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Octanate

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml vody pro injekci

6. JINÉ

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