

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octanate 100 IU/ml prášek pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje factor VIII coagulationis humanus 1000 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 1000 IU
factor VIII coagulationis humanus

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání po rekonstituci s přiloženým rozpouštědlem (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

75/004/00-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 1000

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 100 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 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 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

75/004/00-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 1000

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Vnitřní obal pro lahvičku s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Octanate 100 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 1000 IU.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok
1000 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

75/004/00-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

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