

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Berinert 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok**

Lidský inhibitor C1-esterasy

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Berinert 500 IU obsahuje následující léčivou látku v jedné injekční lahvičce:

Lidský inhibitor C1-esterasy	500 IU
Celkový obsah bílkovin	65 mg

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky v jedné injekční lahvičce:

glycin, \*chlorid sodný, \*natrium-citrát

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Krabička obsahuje:

1 injekční lahvičku s práškem (500 IU)

1 injekční lahvičku s 10 ml vody pro injekci

1 přepouštěcí adaptér s filtrem 20/20

Aplikační souprava (vnitřní krabička):

1 injekční stříkačku 10 ml k jednorázovému použití

1 venepunkční set

2 tampony s alkoholem

1 nesterilní náplast

### 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

EXP

Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je uvedena v příbalové informaci.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu.

**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.: 16/592/09-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**

Berinert 500 IU

**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 prášku )****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****Berinert 500 IU**

Prášek k intravenóznímu podání po rekonstituci.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**500 IU lidský inhibitor C1-esterasy  
(50 IU/ml rekonstituovaný roztok)**6. JINÉ****CSL Behring GmbH**, 35041 Marburg, Německo.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****(Označení rozpouštědla)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ****Water for injections**

rozpouštědlo pro parenterální použití

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET****10 ml****6. JINÉ**

Chraňte před mrazem.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA APLIKAČNÍ SOUPRAVĚ**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aplikační souprava

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**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**

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

Lot

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--