

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(Krabíčka 500 IU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Haemoctin SDH 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje:
Factor VIII coagulationis humanus 100 IU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek: Glycin, chlorid sodný, natrium-citrát, chlorid vápenatý
Pro další údaje o obsahu sodíku si přečtěte příbalovou informaci.
Rozpouštědlo: Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 injekční lahvička s práškem
1 injekční lahvička s 5 ml vody pro injekci
1 souprava s příslušenstvím obsahuje:
1 jednorázová injekční stříkačka o velikosti 5 ml
1 převodní zařízení se zabudovaným filtrem
1 motýlková kanyla

500 IU / 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání 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

Po prvním otevření se přípravek musí použít okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky uchovávejte v krabičce, 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

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 75/139/92-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

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 VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA s práškem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Haemoctin SDH 500 IU prášek pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje:
Factor VIII coagulationis humanus 100 IU

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin, chlorid sodný, natrium-citrát, chlorid vápenatý.
Pro další údaje o obsahu sodíku si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok
500 IU/injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání 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

Po prvním otevření se přípravek musí použít okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.
Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, 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 |
|--|

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Německo

| |
|------------------------------------|
| 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA |
|------------------------------------|

Reg. číslo: 75/139/92-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 |
|--|

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**5ML INJEKČNÍ LAHVIČKA WFI pro 500/1 000 IU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Rozpouštědlo pro Haemoctin SDH 500/1000 IU
Voda pro injekci (Ph. Eur.)
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ

Chraňte před mrazem.