

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (KONEČNÝ PŘEBAL)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TISSEEL Lyo

Prášky a rozpouštědla pro tkáňové lepidlo

Léčivé látky: fibrinogenum humanum, thrombinum humanum, aprotininum (syntetické), calcii chloridum dihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu

Prášek TISSEEL, rekonstituovaný roztokem aprotininu

Léčivé látky: lidský fibrinogen (jako srážlivý protein), lyofilizovaný, 91 mg/ml, aprotininum (syntetické) 3000 KIU/ml

Složka 2 – Roztok trombinu

Prášek trombin, rekonstituovaný v roztoku chloridu vápenatého

Léčivé látky: lidský trombin (lyofilizovaný) 500 IU/ml, dihydrát chloridu vápenatého 40 µmol/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, histidin, nikotinamid, polysorbát 80, dihydrát natrium-citrát a voda pro injekci.

Složka 2 – Roztok trombinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, chlorid sodný a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášky a rozpouštědla pro tkáňové lepidlo

Obsah balení:

1 injekční lahvička uzavřená pryžovou zátkou s práškem TISSEEL, k rekonstituci v 1 ml (2 ml, 5 ml) roztoku aprotininu

1 injekční lahvička uzavřená pryžovou zátkou s práškem trombinem, k rekonstituci v 1 ml (2 ml, 5 ml) roztoku chloridu vápenatého

1 injekční lahvička uzavřená pryžovou zátkou s roztokem aprotininu

1 injekční lahvička uzavřená pryžovou zátkou s roztokem chloridu vápenatého

1 souprava pro rekonstituci a aplikaci Duploject

Velikost balení 1

Prášky jsou lyofilizované.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Epilezionální podání.
Rychlé tuhnutí.
Neaplikujte intravaskulárně.
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: a č. š.: viz individuální štítky

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičky v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00, Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/792/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Použitelné do: a č. š.: viz individuální štítky

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.
TISSEEL Lyo je určen k použití pouze ve zdravotnických zařízeních dostatečně zkušenými lékaři a chirurgy.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Rekonstituované roztoky použijte do 4 hodin. Rekonstituovaný přípravek musí být uchováván při teplotě +37°C nebo při pokojové teplotě. Rekonstituované roztoky nelze zmrazovat ani ukládat do chladničky.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA TISSEEL Lyo

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TISSEEL Lyo

Prášky a rozpouštědla pro tkáňové lepidlo

Léčivé látky: fibrinogenum humanum, thrombinum humanum, aprotininum (syntetické), calcii chloridum dihydricum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu

Prášek TISSEEL, rekonstituovaný roztokem aprotininu

Léčivé látky: lidský fibrinogen (jako srážlivý protein), lyofilizovaný, 91 mg/ml, aprotininum (syntetické) 3000 KIU/ml

Složka 2 – Roztok trombinu

Prášek trombin, rekonstituovaný v roztoku chloridu vápenatého

Léčivé látky: lidský trombin (lyofilizovaný) 500 IU/ml, dihydrát chloridu vápenatého, 40 µmol/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, histidin, nikotinamid, polysorbát 80, dihydrát natrium-citrát a voda pro injekci.

Složka 2 – Roztok trombinu

Další složky: Roztok lidského albuminu, chlorid sodný a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášky a rozpouštědla pro tkáňové lepidlo

Obsah balení:

1 injekční lahvička s práškem TISSEEL, k rekonstituci v 1 ml (2 ml, 5 ml) roztoku aprotininu

1 injekční lahvička s práškem trombinem, k rekonstituci v 1 ml (2 ml, 5 ml) roztoku chloridu vápenatého

1 injekční lahvička s roztokem aprotininu

1 injekční lahvička s roztokem chloridu vápenatého

Velikost balení 1

Prášky jsou lyofilizované.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Epilezionální podání.

Rychlé tuhnutí.

Neaplikujte intravaskulárně.

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 při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00, Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/792/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

TISSEEL Lyo je určen k použití pouze ve zdravotnických zařízeních dostatečně zkušenými lékaři a chirurgy.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Rekonstituované roztoky použijte do 4 hodin. Rekonstituovaný přípravek musí být uchováván při teplotě +37°C nebo při pokojové teplotě. Rekonstituované roztoky nelze zmrazovat ani ukládat do chladničky.

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:

NN:

Odlepovací štítek: TISSEEL Lyo
č.š.:
Použitelné do:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY S PRÁŠKEM TISSEEL LYO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TISSEEL Lyo

Prášek pro tkáňové lepidlo - Složka 1

Obsahuje: fibrinogenum humanum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Epilezionální podání. K rekonstituci v 1 ml (2 ml, 5 ml) roztoku aprotininu.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Lidský fibrinogen 91 mg/ml

6. JINÉ

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

Logo Baxter

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY S ROZTOKEM APROTININU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TISSEEL Lyo
Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo - Složka 1
Obsahuje: roztok aprotininu

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Epilezionální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml (2 ml, 5 ml)
Syntetické aprotininum 3000 KIU/ml

6. JINÉ

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

Logo Baxter

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY S PRÁŠKEM TROMBIN

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TISSEEL Lyo

Prášek pro tkáňové lepidlo - Složka 2

Obsahuje: thrombinum humanum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Epilezionální podání. K rekonstituci v 1 ml (2 ml, 5 ml) roztoku chloridu vápenatého.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

500 (1000, 2500) IU

Lidský trombin 500 IU/ml

6. JINÉ

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

Logo Baxter

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY S ROZTOKEM CHLORIDU VÁPENATÉHO

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

TISSEEL Lyo
Rozpouštědlo pro tkáňové lepidlo - Složka 2
Obsahuje: roztok chloridu vápenatého

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Epilezionální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml (2 ml, 5 ml)
Calcii chloridum dihydricum 40 µmol/ml

6. JINÉ

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

Logo Baxter