

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Intratect 50 g/l infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje:

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum

50 mg

immunoglobulin G

≥96 %

Rozdělení podtříd IgG: 57 % IgG1, 37 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4.

Obsah IgA ≤ 900 mikrogramů/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok (5 %)

1 lahvička 1 g v 20 ml

1 lahvička 2,5 g v 50 ml

1 lahvička 5 g ve 100 ml

1 lahvička 10 g v 200 ml

3 lahvičky 10 g v 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. 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

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/323/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Intratect 50 g/l infuzní roztok

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje:

Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum (IVIg) 50 mg

odpovídá Immunoglobulinum humanum G $\geq 96\%$

Rozdělení podtříd IgG: 57 % IgG1, 37 % IgG2, 3 % IgG3, 3 % IgG4.

Obsah IgA ≤ 900 mikrogramů/ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok (5%)

1 g v 20 ml

2,5 g v 50 ml

5 g ve 100 ml

10 g v 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte při teplotě do 25°C. 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

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/323/12-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**