

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prothromplex Total NF 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
lidský protrombinový komplex

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje:
375 – 708 IU protrombinu, 417 IU lidského koagulačního faktoru VII, 500 IU lidského koagulačního faktoru IX a 500 IU lidského koagulačního faktoru X, minimálně 333 IU lidského proteinu C ko-purifikovaného s krevními koagulačními faktory.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje:
chlorid sodný, natrium-citrát, sodnou sůl heparinu (0,2 – 0,5 IU/IU FIX);
antitrombin III 12,5 – 25 IU (0,75 – 1,5 IU/ml).

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 injekční lahvička Prothromplex Total NF 500 IU prášek
1 injekční lahvička 17 ml vody pro injekci
1 Mix2vial pro rekonstituci

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
K jednorázovému použití.

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:

Rekonstituovaný roztok musí být použit ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Během uvedené doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), po jedno období trvající nejvýše 6 měsíců, potom se nesmí vracet do chladničky a musí být zlikvidován.

Datum vyjmutí z chladničky:

Datum ukončení uchovávání při pokojové teplotě (6 měsíců):

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67

1221 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/125/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomalé i.v. podání (max 2 ml/min).

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Prothromplex Total NF 500 IU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NAVNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK LAHVIČKY S PRÁŠKEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prothromplex Total NF 500 IU prášek pro injekční roztok
lidský protrombinový komplex

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje:
375 – 708 IU protrombinu, 417 IU lidského koagulačního faktoru VII, 500 IU lidského koagulačního faktoru IX a 500 IU lidského koagulačního faktoru X, minimálně 333 IU lidského proteinu C ko-purifikovaného s krevními koagulačními faktory.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička s práškem obsahuje:
chlorid sodný, natrium-citrát, sodnou sůl heparinu (0,2 – 0,5 IU /IU FIX);
antitrombin III 12,5 – 25 IU (0,75 – 1,5 IU/ml).

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek pro injekční roztok

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.
K jednorázovému použití.

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
Rekonstituovaný roztok musí být použit ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte 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
--

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67
1221 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/125/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pomalé i.v. podání (max 2 ml/min).

[Peel-off label: Prothromplex Total NF 500 IU
 Č. šarže:
 Použitelné do:]

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK LAHVIČKY S ROZPOUŠTĚDLEM****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Voda pro injekci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK****4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Rozpouštědlo pro injekční roztok
17 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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67

1221 Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Logo

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU