

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(Krabíčka pro injekční lahvičku s práškem a injekční lahvičku s vodou na injekci)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Beriplex 500 IU prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Lidský protrombinový komplex (PCC)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička přípravku Beriplex 500 IU obsahuje:

Prothrombin (lidský koagulační faktor II)	400 – 960 IU
Lidský koagulační faktor VII	200 – 500 IU
Lidský koagulační faktor IX	400 – 620 IU
Lidský koagulační faktor X	440 – 1200 IU
Protein C	300 – 900 IU
Protein S	240 – 760 IU
Lidský protein	120 – 280 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky v injekční lahvičce:

Sodná sůl heparinu, roztok lidského albuminu, koncentrát lidského antitrombinu III, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Obsah balení:

1 injekční lahvička s práškem (500 IU)

1 injekční lahvička s 20 ml vody na injekci

1 prepouštěcí adaptér s filtrem 20/20

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní podání.

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.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 75/088/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Rekonstituovaný přípravek má být použit okamžitě.

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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**(Štítek na injekční lahvičce s práškem)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Beriplex 500 IU

Prášek pro intravenózní injekci po rekonstituci.

lidský protrombinový komplex (PCC)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Prothrombin (lidský koagulační faktor II) 400 – 960 IU, lidský koagulační faktor VII 200 – 500 IU, lidský koagulační faktor IX 400 – 620 IU, lidský koagulační faktor X 440 - 1200 IU, protein C 300 – 900 IU, protein S 240 – 760 IU.

Lidský protein 120 – 280 mg.

Sodná sůl heparinu, roztok lidského albuminu, koncentrát lidského antitrombinu III, chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (na úpravu pH).

6. JINÉ**Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.**

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

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

Rekonstituovaný přípravek má být použit okamžitě.

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

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**(Štítek na injekční lahvičce s rozpouštědlem)****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**20 ml****6. JINÉ**

Chraňte před mrazem.