

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(Krabíčka 1000 IU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Haemoctin SDH 1000 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 200 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

1 000 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-C/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 1000 IU prášek pro injekční roztok
Factor VIII coagulationis humanus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml rekonstituovaného roztoku obsahuje:
Factor VIII coagulationis humanus 200 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
1 000 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-C/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 Haemoclin 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.