

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

neoHepatect 50 IU/ml infuzní roztok
Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje:

Proteinum plasmatis humani	50 mg
Odp.immunoglobulinum humanum G	≥ 96%
Obsah HBs protilátek	≥ 50 IU

Distribuce podtříd IgG: 59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3, 3% IgG4.

Obsah IgA ≤ 2 000 mikrogramů /ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok
100 IU ve 2 ml
500 IU v 10 ml
2000 IU ve 40 ml
5000 IU ve 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu 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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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: 59/394/03-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Inj. LAHVIČKA / 2 ML, 10 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

neoHepatect 50 IU/ml infuzní roztok
Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K intravenóznímu podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 IU ve 2 ml
500 IU v 10 ml

6. JINÉ

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

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Německo

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Inj. LAHVIČKA / 40 ML, 100 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

neoHepatect 50 IU/ml infuzní roztok
Lidský imunoglobulin proti hepatitidě B

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje:

Proteinum plasmatis humani	50 mg
Odp.immunoglobulinum humanum G	≥ 96%
Obsah HBs protilátek	≥ 50 IU

Obsah IgA ≤ 2 000 mikrogramů /ml.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycin
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok
2000 IU ve 40 ml
5000 IU ve 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu 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

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. číslo: 59/394/03-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