

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (4000 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prolastina 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
lidský inhibitor alfa1-proteinázy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička obsahuje 4 000 mg lidského inhibitoru alfa1-proteinázy

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný
dihydrogenfosforečnan sodný
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička obsahující prášek pro infuzní roztok
1 injekční lahvička obsahující 160 ml vody pro injekci
1 prepouštěcí adaptér pro rekonstituci

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intravenóznímu 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

Pokud na některé z injekčních lahviček chybí plastová bezpečnostní folie nebo jeví známky manipulace, přípravek nepoužívejte a okamžitě to oznamte společnosti Grifols.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt nad Mohanem
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

87/214/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot
Nutná dokumentace k šarži

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRILLOVĚ 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 VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (5000 mg)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prolastina 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok
lidský inhibitor alfa1-proteinázy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička obsahuje 5 000 mg lidského inhibitoru alfa-1-proteinázy

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný
dihydrogenfosforečnan sodný
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

1 injekční lahvička obsahující prášek pro infuzní roztok
1 injekční lahvička obsahující 200 ml vody pro injekci
1 přepouštěcí adaptér pro rekonstituci

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intravenóznímu 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

Pokud na některé z injekčních lahviček chybí plastová bezpečnostní folie nebo jeví známky manipulace, přípravek nepoužívejte a okamžitě to oznamte společnosti Grifols.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt nad Mohanem
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

87/215/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot
Nutná dokumentace k šarži

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**Štítek injekční lahvičky Prolastina - 4000 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prolastina 4000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

lidský inhibitor alfa1-proteinázy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička obsahuje 4 000 mg lidského inhibitoru alfa1-proteinázy

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný

dihydrogenfosforečnan sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční lahvička obsahuje prášek pro infuzní roztok.

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K intravenóznímu 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 UCHOVÁVÁNÍ

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

11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt nad Mohanem
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

87/214/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot
Nutná dokumentace k šarži

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Štítek injekční lahvičky Prolastina - 5000 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prolastina 5000 mg prášek a rozpouštědlo pro infuzní roztok

lidský inhibitor alfa1-proteinázy

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 injekční lahvička obsahuje 5 000 mg lidského inhibitoru alfa1-proteinázy

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid sodný

dihydrogenfosforečnan sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční lahvička obsahuje prášek pro infuzní roztok.

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K intravenóznímu 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 UCHOVÁVÁNÍ

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

11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt nad Mohanem
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

87/215/25-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot
Nutná dokumentace k šarži

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Štítek injekční lahvičky s vodou pro injekci****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rozpouštědlo pro přípravek Prolastina 4000 mg
Rozpouštědlo pro přípravek Prolastina 5000 mg

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

voda pro injekci

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

160 ml
200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA / CESTY 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 UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

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

11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt nad Mohanem
Německo

12. ČÍSLO (ČÍSLA) REGISTRACE

Rozpouštědlo pro Prolastina 4000 mg: 87/214/25-C
Rozpouštědlo pro Prolastina 5000 mg: 87/215/25-C

13. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / ČÍSLA

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - ÚDAJE ČITELNÉ ČLOVĚKEM