

**OctaplasLG 45 – 70 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Proteine plasmaticice umane

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Ambalaj primar (etichetă): pungă a 200 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OctaplasLG 45 – 70 mg/ml soluție perfuzabilă  
Proteine plasmaticice umane

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

200 ml conțin proteine plasmaticice umane 9 – 14 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Citrat de sodiu dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicină

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.  
1 pungă a 200 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Nu folosiți soluția dacă este tulbure sau dacă prezintă depuneri.

După decongelare, OctaplasLG poate fi păstrat înainte de utilizare până la 5 zile la +2 - 8 °C, sau timp de 8 ore la temperatura camerei (+20 – 25° C).

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra și transporta congelat (la  $\leq -18^{\circ}\text{C}$ ).  
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Octapharma (IP) SPRL  
Route de Lennik 451  
1070 Anderlecht  
Belgia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13602/2020/01- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin A  
13602/2020/02- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin B  
13602/2020/03- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin AB  
13602/2020/04- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin 0

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN: