

Haemoctin SDH 250
Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
FACTOR VIII DE COAGULARE DERIVAT DIN PLASMĂ UMANĂ

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE Haemoctin SDH 250****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Haemoctin SDH 250
Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare derivat din plasmă umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție reconstituită conține:
Factor VIII de coagulare uman 100 UI

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu, clorură de calciu
Pentru sodiu, a se citi prospectul pentru informații suplimentare.
Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere
1 flacon cu 2,5 ml apă pentru preparate injectabile
1 trusă echipament conține:
1 seringă pentru o singură utilizare a 3 ml
1 sistem de transfer cu filtru integral
1 canulă tip fluture

250 IU / 2,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după reconstituire.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.
A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6199/2014/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea inscripționării 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: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

Haemoctin SDH 250
Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
FACTOR VIII DE COAGULARE DERIVAT DIN PLASMĂ UMANĂ

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON cu pulbere****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Haemoctin SDH 250
Pulbere pentru soluție injectabilă
Factor VIII de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție reconstituită conține:
Factor VIII de coagulare uman 100 UI

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină, clorură de sodiu, citrat de sodiu, clorură de calciu.
Pentru sodiu, a se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă
250 UI/flacon

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă după reconstituire
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.
A se păstra flaconul 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich
Germany

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea inscripționării în Braille

Haemoctin SDH 250
Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
FACTOR VIII DE COAGULARE DERIVAT DIN PLASMĂ UMANĂ

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

2,5 ML FLACON API pentru 250 UI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru Haemoctin SDH 250
Apă pentru preparate injectabile (F. Eur.)
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se congela.