

**Haemoctin SDH 500**  
**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 500****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Haemoctin SDH 500  
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 5 ml apă pentru preparate injectabile  
1 trusă echipament conține:  
1 seringă pentru o singură utilizare a 5 ml  
1 sistem de transfer cu filtru integral  
1 canulă tip fluture

500 UI / 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 COPILOR**

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**

6200/2014/01

**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 500**  
**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 500  
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  
500 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  
Germania

**12. NUMĂRUL(E) 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 neinclusiunea inscripționării în Braille

**Haemoctin SDH 500**  
**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**

**5 ML FLACON API pentru 500 IU/ 1 000 UI**

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

Solvent pentru Haemoctin SDH 500 /1000  
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**

5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se congela.