

Haemocompletan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Fibrinogen uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Haemocompletan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Fibrinogen uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon de Haemocompletan P 1 g conține proteine totale 1300-1900 mg din care fibrinogen uman 900-1300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană 400-700 mg, clorură de sodiu 200-350 mg, clorhidrat de L-arginină, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu:

- 1 flacon cu 1 g fibrinogen uman
- 1 filtru pentru seringă Pall
- 1 ac de absorbție Mini-Spike

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenosă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela. 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7708/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se reconstitui cu 50 ml apă pentru preparate injectabile.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificarea privind neincluderea informației în Braille acceptată}

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]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Haemocomplettan P 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Fibrinogen uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta flaconului

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Haemocomplettan P 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Fibrinogen uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon Haemocomplettan P 1 g conține proteine totale 1300-1900 mg din care fibrinogen uman 900-1300 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană 400-700 mg, clorură de sodiu 200-350 mg, clorhidrat de L-arginină, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

1925 - 3010 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7708/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se reconstitui cu 50 ml apă pentru preparate injectabile.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE