

**PRONATIV 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de protrombină umană  
**PRONATIV 1000 UI, pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de protrombină umană

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PRONATIV 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de protrombină umană  
PRONATIV 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Complex de protrombină umană

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

Substanțele active sunt

Denumirea substanței active	Cantitate per flacon	Cantitate per ml de soluție reconstituită
Factor de coagulare uman II	280 – 760 (560 – 1520) UI	14 - 38 UI/ml
Factor de coagulare uman VII	180 – 480 (360 – 960) UI	9 - 24 UI/ml
Factor de coagulare uman IX	500 (1000) UI	25 UI/ml
Factor de coagulare uman X	360 – 600 (720 – 1200) UI	18 - 30 UI/ml
Proteină C	260 – 620 (520 – 1240) UI	13 - 31 UI/ml
Proteină S	240 – 640 (480 – 1280) UI	12 - 32 UI/ml

Total proteine: 260 – 820 mg (520 – 1640 mg).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:  
Pulbere: heparină, citrat de sodiu  
Solvent: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ SI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Acest ambalaj conține :

- 1 flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă (500/1000 UI FIX)
- 1 flacon cu solvent (20/40 ml apă pentru preparate injectabile)
- 1 set de transfer Nextaro®

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

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire cu solventul furnizat.  
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)**

Numai pentru o singură administrare.  
A se utiliza imediat după reconstituire.  
A nu se utiliza soluții tulburi sau dizolvate incomplet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 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 SI 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**

7802/2015/01  
13251/2020/01

**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 IN 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:

**PRONATIV 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**

Complex de protrombină umană

**PRONATIV 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**

Complex de protrombină umană

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETAREA FLACONULUI CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PRONATIV 500 IU pulbere pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

PRONATIV 1000 IU pulbere pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

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

Un flacon conține:

Factor II	280 – 760 UI
Factor VII	180 – 480 UI
Factor IX	500 UI
Factor X	360 – 600 UI
Proteină C	260 – 620 UI
Proteină S	240 – 640 UI

Factor II	560 – 1520 UI
Factor VII	360 – 960 UI
Factor IX	1000 UI
Factor X	720 – 1200 UI
Proteină C	520 – 1240 UI
Proteină S	480 – 1280 UI

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: heparină, citrat de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

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

Pentru 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)**

Numai pentru o singură administrare.  
A se utiliza imediat după reconstituire.  
A nu se utiliza soluții tulburi sau dizolvate incomplet.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 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 SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

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

7802/2015/01  
13251/2020/01

**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 IN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.}

**PRONATIV 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de protrombină umană  
**PRONATIV 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Complex de protrombină umană

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetarea flaconului cu solvent**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Solvent pentru reconstituirea a 500/1000 UI Pronativ pulbere pentru soluție perfuzabilă  
20/40 ml

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

A se utiliza tot conținutul.  
Steril până la desigilare.

**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:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

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

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

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

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

7802/2015/01  
13251/2020/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII IN BRAILLE**

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.}