

INTRATECT 50 g/l soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (IgIV)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Intratect 50 g/l soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție perfuzabilă conține:
Imunoglobulină umană normală 50 mg
din care imunoglobulină G $\geq 96\%$

Împărțirea subclaselor de IgG: 57% IgG₁, 37% IgG₂, 3% IgG₃, 3% IgG₄.
Conținut de IgA ≤ 900 micrograme/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă (5%)
1 flacon a 1 g în 20 ml
1 flacon a 2,5 g în 50 ml
1 flacon a 5 g în 100 ml
1 flacon a 10 g în 200 ml

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 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 se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra la temperaturi sub 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 ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8695/2016/01 – ambalaj cu un flacon a 20 ml
8695/2016/02 – ambalaj cu un flacon a 50 ml
8695/2016/03 – ambalaj cu un flacon a 100 ml
8695/2016/04 – ambalaj cu un flacon a 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI 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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

INTRATECT 50 g/l soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală (IgIV)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Intratect 50 g/l soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml de soluție perfuzabilă conține:
Imunoglobulină umană normală 50 mg
din care imunoglobulină G $\geq 96\%$

Împărțirea subclaselor de IgG: 57% IgG₁, 37% IgG₂, 3% IgG₃, 3% IgG₄.
Conținut de IgA ≤ 900 micrograme/ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicină
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă (5%)
1 g în 20 ml
2,5 g în 50 ml
5 g în 100 ml
10 g în 200 ml

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 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 se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra la temperaturi sub 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 ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse 5
63303 Dreieich
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8695/2016/01 – ambalaj cu un flacon a 20 ml
8695/2016/02 – ambalaj cu un flacon a 50 ml
8695/2016/03 – ambalaj cu un flacon a 100 ml
8695/2016/04 – ambalaj cu un flacon a 200 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE