

**Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Complex protrombinic uman (PCC)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**(cutie pentru pulbere și solvent pentru soluția injectabilă)**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă  
Complex protrombinic uman (PCC)

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

Beriplex P/N 500 UI conține următoarele substanțe active per flacon:

Factor uman de coagulare II	400 – 960 UI
Factor uman de coagulare VII	200 – 500 UI
Factor uman de coagulare IX	400 – 620 UI
Factor uman de coagulare X	440 – 1200 UI
Proteină C	300 – 900 UI
Proteină S	240 – 760 UI
Proteine totale	120 – 280 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alte componente per flacon:

Heparină, albumină umană, antitrombină III, clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Cutia conține:

- 1 flacon cu pulbere (500 UI)
- 1 flacon cu 20 ml apă pentru preparate injectabile
- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare intravenoasă.

**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 PENTRU 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**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg  
Germania

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

11055/2018/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Soluția reconstituită trebuie administrată imediat.

**16. INFORMAȚII 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]

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

**Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Complex protrombinic uman (PCC)

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**(flaconul cu pulbere)**

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

**Beriplex P/N 500 UI**

Pulbere pentru administrare prin injecție intravenoasă după reconstituire.

**Substanța activă:** complex protrombinic uman (PCC)

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Factor de coagulare II 400 – 960 UI, factor de coagulare VII 200 – 500 UI, factor de coagulare IX 400 – 620 UI, factor de coagulare X 440 – 1200 UI, proteină C 300 – 900 UI, proteină S 240 – 760 UI  
Proteine toale: 120 – 280 mg  
Heparină, albumină umană, antitrombină umană III, clorură de sodiu, citrat de sodiu, HCl sau NaOH (pentru ajustarea pH-ului)

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Soluția reconstituită trebuie administrată imediat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germania

**Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă**  
Complex protrombinic uman (PCC)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**(flaconul cu solvent)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,  
solvent pentru preparate parenterale

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

Apă pentru preparate injectabile

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Solvent pentru preparate parenterale

20 ml

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

A nu se administra Apă pentru preparate injectabile CSL Behring singură, ca atare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

După deschidere, produsul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE**

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**

CSL Behring GmbH  
Emil-Von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hesse  
35041  
Germania

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

11635/2019/11

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu se aplică.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu se aplică.