

Berinert 1500 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Berinert 1500 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Berinert conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C ₁	1500 UI
Proteine totale	195 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente per flacon:
Glicină, *clorură de sodiu, *citrat de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Cutie conține:

1 flacon care conține pulbere (1500 UI)
1 flacon care conține apă pentru preparate injectabile 3 ml
1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20
Set de administrare (cutie interioară):
1 seringă de unică folosință de 5 ml
1 set pentru puncție venoasă
2 tamponane cu alcool medicinal
1 plasture nesteril

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

*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:

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit, citiți prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie.

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în mod corespunzător.

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

13297/2020/01

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 ÎN BRAILLE

Beriner 1500

17. IDENTIFICARE UNICĂ – COD DE BARE 2D

<cod de bare 2D cu identificator unic inclus>

18. IDENTIFICATOR UNIC – INFORMAȚII LIZIBILE

<PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [numărul de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național care identifică medicamentul]>

Berinert 1500 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (ETICHETA FLACONULUI CU SUBSTANȚĂ ACTIVĂ)

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

Berinert 1500 1500 UI
Pulbere pentru administrare intravenoasă după reconstituire.

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

Inhibitor uman de esterază C₁ 1500 UI
(500 UI/ml soluție reconstituită)

6. ALTE INFORMAȚII

CSL Behring GmbH,
35041 Marburg, Germania

Berinert 1500 1500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (ETICHETA FLACONULUI CU SOLVENT)

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

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,
solvent pentru preparate parenterale

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se congela.

Berinert 1500 1500UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Inhibitor uman de esterază C₁

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE DISPOZITIVUL DE ADMINISTRARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Set de administrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE