

OctaplasLG 45 – 70 mg/ml soluție perfuzabilă
Proteine plasmaticice umane

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Ambalaj primar (etichetă): pungă a 200 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OctaplasLG 45 – 70 mg/ml soluție perfuzabilă
Proteine plasmaticice umane

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

200 ml conțin proteine plasmaticice umane 9 – 14 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Citrat de sodiu dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, glicină

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.
1 pungă a 200 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare 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)

Nu folosiți soluția dacă este tulbure sau dacă prezintă depuneri.

După decongelare, OctaplasLG poate fi păstrat înainte de utilizare până la 5 zile la +2 - 8 °C, sau timp de 8 ore la temperatura camerei (+20 – 25° C).

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra și transporta congelat (la $\leq -18^{\circ}\text{C}$).
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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13602/2020/01- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin A
13602/2020/02- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin B
13602/2020/03- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin AB
13602/2020/04- ambalaj a 200 ml corespunzător grupului sanguin 0

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Urmați cu atenție instrucțiunile 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:

SN:

NN: