

RHESONATIV 750 UI/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-D**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Ambalaj secundar (cutie) pentru fiolă a 1 ml și 2 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**RHESONATIV 750 UI/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-D**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR)ACTIVE**

Un ml conține:

Imunoglobulină umană anti-D	750 UI (150 μg)
Conținutul de proteină umană	165 mg
din care imunoglobulină G cel puțin	95%

O fiolă a 1 ml conține imunoglobulină umană anti-D 750 UI (150 μg).

O fiolă a 2 ml conține imunoglobulină umană anti-D 1500 UI (300μg).

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți: glicină, clorură de sodiu, acetat de sodiu, polisorbata 80, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă.

1 x 1 fiolă (750 UI în 1 ml)

1 x 1 fiolă (1500 UI în 2 ml)

10 x 1 fiolă (1500 UI în 2 ml)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRAREA se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.

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:

Conținutul unei fiole deschise trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra fiola în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

În timpul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C timp de până la 1 lună, fără a fi introdus la frigider în această perioadă și trebuie eliminat dacă nu a fost utilizat până la sfârșitul perioadei de 1 lună.

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14524/2022/01- ambalaj cu 1 fiolă (750 UI în 1 ml)
14524/2022/02- ambalaj cu 1 fiolă (1500 UI în 2 ml)
14524/2022/03- ambalaj cu 10 fiole (1500 UI în 2 ml)

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

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:

RHESONATIV 750 UI/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-D

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă (sticlă tip I) a 1 ml și 2 ml soluție

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

RHESONATIV 750 UI/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-D
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

750 UI în 1 ml
1500 UI în 2 ml

6. ALTE INFORMAȚII