

IG VENA 2,5 g/50 ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală pentru administrare intravenoasă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IG VENA 2,5 g/50 ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală pentru administrare intravenoasă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține 50 mg proteină plasmatică umană.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Maltoză, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
2,5 g în 50 ml: un flacon

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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.:
Data de expirare se referă la produsul în ambalajul intact, depozitat conform recomandărilor.

Data de început a perioadei de păstrare la temperatura de maximum 25°C, pentru 6 luni consecutive:

___/___/___

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A se ține flaconul în cutie.

A nu se congela.

Înainte de utilizare medicamentul poate fi păstrat la o temperatură care să nu depășească 25°C, pentru o perioadă de până la 6 luni consecutive.

Medicamentul nu poate fi reintrodus în frigider. A se arunca dacă nu este utilizat în perioada de 6 luni.

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca)

Italia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5142/2012/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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}
SN: {număr}
NN: {număr}

IG VENA 2,5 g/50 ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală pentru administrare intravenoasă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Etichetă de flacon

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

IG VENA 2,5 g/50 ml soluție perfuzabilă
Imunoglobulină umană normală
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 g în 50 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[Kedrion S.p.A.]