

RHESONATIV 625 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 625 UI/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-D

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR)ACTIVE

Un ml conține:
Imunoglobulină umană anti-D 625 UI (125 µg)
Conținutul de proteină umană 165 mg
Din care imunoglobulină G cel puțin 95%

O fiolă de 1 ml conține imunoglobulină umană anti-D 625 UI (125 µg).
O fiolă de 2 ml conține imunoglobulină umană anti-D 1250 UI (250 µg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, clorură de sodiu, acetat de sodiu, polisorbitat 80, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 x 1 fiolă (625 UI în 1 ml)
1 x 1 fiolă (1250 UI în 2 ml)
10 x 1 fiolă (1250 UI în 2 ml)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A 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 (2 °C-8 °C).

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

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

5338/2013/01 - ambalaj cu o fiolă a 1 ml soluție
5338/2013/02 - ambalaj cu o fiolă a 2 ml soluție
5338/2013/03 - ambalaj cu 10 fiole a 2 ml soluție

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 neinclusiunea 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 625 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 soluție

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

RHESONATIV 625 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

625 UI în 1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

5338/2013/01

RHESONATIV 625 UI/ml soluție injectabilă
Imunoglobulină umană anti-D

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă (sticlă tip I) a 2 ml soluție

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

RHESONATIV 625 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

1250 UI în 2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

5338/2013/02
5338/2013/03