

**EMOCLOT 500 UI/10 ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Factor VIII uman de coagulare plasmatic**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie pentru flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă, pentru flacon cu solvent și pentru set pentru reconstituire și administrare****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**EMOCLOT 500 UI/10 ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Factor VIII uman de coagulare plasmatic**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE****COMPOZIȚIE**

Substanță activă

Factor VIII uman de coagulare plasmatic 500 UI.

Factor VIII uman de coagulare uman plasmatic reconstituit cu apă pentru preparate injectabile 50 UI/ml  
(500 UI/10 ml)

Total proteine nu mai mult decât 7,2 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****Lista excipienților***Flacon cu pulbere*

Citrat de sodiu tribazic	29,44mg
Clorură de sodiu	66,00 mg
Glicină	90,00 mg
Clorură de calciu	1,47 mg

*Flacon cu solvent*

Apă pentru preparate injectabile	10 ml
----------------------------------	-------

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Flacon cu pulbere + flacon cu solvent + set pentru reconstituire și administrare (constând dintr-un dispozitiv medical pentru reconstituire, o seringă pentru injectare și un ac fluture cu tub PVC).

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Numai pentru administrare intravenoasă

Produsul trebuie administrat intravenos imediat după reconstituire la o singură persoană și pentru o singură perfuzie.

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.:

Data de expirare se referă la produsul în ambalajul intact, depozitat conform recomandărilor.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Înainte de utilizare și în timpul perioadei de valabilitate, flaconul cu pulbere poate fi păstrat la o temperatură care să nu depășească 25°C, pentru o perioadă de până la 6 luni consecutive. După această perioadă, flaconul cu pulbere trebuie aruncat. În orice caz, flaconul cu pulbere nu mai poate fi reintrodus în frigider dacă este menținut la temperatura camerei.

Raportați data de începere a depozitării la temperatura camerei ( $T \leq 25^{\circ}\text{C}$ ):

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**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.

A se citi prospectul privind eliminarea medicamentelor care nu mai sunt necesare.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

DEȚINĂTORUL 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**

6011/2013/01

**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**

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: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**EMOCLOT 500 UI/10 ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Factor VIII uman de coagulare plasmatic**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Eticheta flaconului cu pulbere pentru soluție injectabilă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

EMOCLOT 500 UI/10ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă  
Flacon cu pulbere  
Factor VIII uman de coagulare plasmatic  
Numai pentru administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Reconstituiți cu 10 ml solvent.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

T ≤ 25 °C: \_\_/\_\_/\_\_

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

500 UI

**6. ALTE INFORMAȚII**

[Logo Kedrion S.p.A.]

**EMOCLOT 500 UI/10ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă**  
Factor VIII uman de coagulare plasmatic

**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**

EMOCLOT 500 UI/10ml pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Flacon cu solvent  
Apă pentru preparate injectabile  
Administrare intravenoasă

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se utiliza pentru dizolvarea pulberii cu 500 UI.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

[Logo Kedrion S.p.A.]