

**Berinert 500 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Berinert 500 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Berinert 500 conține următoarea substanță activă în fiecare flacon:

Inhibitor uman de esterază C <sub>1</sub>	500 UI
Proteine totale	65 mg

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Alte componente per flacon:  
Glicină, \*clorură de sodiu, \*citră de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă / perfuzabilă

Cutie conține:

1 flacon care conține pulbere (500 UI)  
1 flacon care conține apă pentru preparate injectabile 10 ml  
1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20 (Mix2Vial)  
Set de administrare (cutie interioară):  
1 seringă de unică folosință de 10 ml  
1 set pentru puncție venoasă  
2 tamponane cu alcool medicinal  
1 plasture nesteril

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

\*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:

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit, citiți prospectul.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela.**

**A se ține flaconul în cutie.**

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

Orice produs neutilizat trebuie eliminat în mod corespunzător.

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

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7182/2014/01

**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**

Beriner 500

**17. IDENTIFICARE UNICĂ – COD DE BARE 2D**

<cod de bare 2D cu identificator unic inclus>

**18. IDENTIFICATOR UNIC – INFORMAȚII LIZIBILE**

<PC: {număr} [codul produsului]

SN: {număr} [numărul de serie]

NN: {număr} [numărul național de rambursare sau alt număr național care identifică medicamentul]>

**Berinert 500 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (ETICHETA FLACONULUI CU SUBSTANȚĂ ACTIVĂ)**

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

Berinert 500  
Pulbere pentru administrare intravenoasă după reconstituire.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

Inhibitor uman de esterază C1 500 UI  
(50 UI/ml soluție reconstituită)

**6. ALTE INFORMAȚII**

CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Germania

**Berinert 500 500 UI Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

**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**

Apă pentru preparate injectabile CSL Behring,  
solvent pentru preparate parenterale

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

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

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A nu se congela.

**Berinert 500 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**  
Inhibitor uman de esterază C<sub>1</sub>

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE DISPOZITIVUL DE ADMINISTRARE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Set de administrare

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

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

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**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**

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**