

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
factor IX de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie pentru flaconul cu pulbere

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
factor IX de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține factor IX de coagulare uman 500 UI.
Total proteine: 4 mg
Un flacon conține factor IX de coagulare uman 1000 UI.
Total proteine: aproximativ 8 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: heparină 50 UI pe flacon, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, clorhidrat de lizină, clorhidrat de arginină.

Excipienți: heparină 100 UI pe flacon, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, clorhidrat de lizină, clorhidrat de arginină.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

5. MODUL/ CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire cu solventul furnizat (5 ml apă pentru preparate injectabile).
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire cu solventul furnizat (10 ml apă pentru preparate injectabile).

Administrare exclusiv în doză unică. 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)

A nu se utiliza soluții turburi sau incomplet dizolvate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7370/2015/01
7371/2015/01

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}[cod medicament]

SN: {număr}[număr de serie]

NN: {număr}[număr de rambursare național sau alt număr național de identificarea medicamentului]

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
factor IX de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie cu un flacon cu solvent și dispozitive de administrare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
factor IX de coagulare uman

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Echipamentul furnizat pentru reconstituire și injectare intravenoasă.

Acest ambalaj conține:

- 1 ambalaj cu echipament pentru administrare intravenoasă (1 set de transfer, 1 set de perfuzare, 1 seringă de unică folosință)
- 2 tamponane cu alcool medicinal
- 1 flacon cu apă pentru preparate injectabile de 5ml/10 ml.

5. MODUL/ CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU
TREBUIE PĂSTRAT LA VEDERA 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

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

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

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7370/2015/01
7371/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
factor IX de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului cu substanța activă

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

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
factor IX de coagulare uman

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire cu solventul furnizat (5 ml apă pentru preparate injectabile).
Pentru administrare intravenoasă după reconstituire cu solventul furnizat (10 ml apă pentru preparate injectabile).

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot :

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Un flacon conține factor IX de coagulare uman 500 UI.
Total proteine : 4 mg

Un flacon conține factor IX de coagulare uman 1000 UI.
Total proteine: aproximativ 8 mg

Excipienți: heparină 50 UI pe flacon, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, clorhidrat de lizină, clorhidrat de arginină
Excipienți: heparină 100 UI pe flacon, clorură de sodiu, citrat de sodiu dihidrat, clorhidrat de lizină, clorhidrat de arginină

6. ALTE INFORMAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare exclusiv în doză unică.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor !

A nu se utiliza soluții tulburi sau incomplet dizolvate.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. **A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.**

A nu se congela. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Belgia

OCTANINE F 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
OCTANINE F 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Factor IX de coagulare uman

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului cu apă pentru preparate injectabile

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

Apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru reconstituirea fracțiilor de plasmă umană liofilizate.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot :

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml apă pentru preparate injectabile
10 ml apă pentru preparate injectabile

6. ALTE INFORMAȚII

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