

HAEMATE P 250 UI FVIII/600 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilăFactor uman de coagulare VIII
Factor uman von Willebrand**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**HAEMATE P 250 UI FVIII/600 UI FVW
Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă.**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Factor uman von Willebrand, 600 UI
Factor uman de coagulare VIII, 250 UI**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Albumină umană, acid aminoacetic, citrat de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (în doze mici) pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile
Sodiu până la 13 mg per 250 UI FVIII/600 UI FVW.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**O cutie conține:
1 flacon cu pulbere
1 flacon cu 5 ml apă pentru preparate injectabile
1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20
2 tampoane cu alcool medicinal**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE****A se citi prospectul înainte de utilizare.**
Pentru injectare sau perfuzie intravenoasă**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR****A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.****7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela.

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

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, în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7638/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Soluția reconstituită trebuie să fie utilizată în decurs de 8 ore.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

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 identificare a medicamentului]>

HAEMATE P 250 UI FVIII/600 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Factor uman de coagulare VIII
Factor uman von Willebrand

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

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

Haemate P 250 UI FVIII/600 UI FVW
Pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă.

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

Factor uman von Willebrand, 600 UI
Factor uman de coagulare VIII, 250 UI

6. ALTE INFORMAȚII

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germania

HAEMATE P 250 UI FVIII/600 UI FVW pulbere și solvent pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Factor uman de coagulare VIII
Factor uman von Willebrand

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

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

Apă pentru preparate injectabile

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se congela.

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germania