

PRONATIV 500 UI, pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

PRONATIV 1000 UI, pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PRONATIV 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

PRONATIV 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Substanțele active sunt

Denumirea substanței active	Cantitate per flacon	Cantitate per ml de soluție reconstituită
Factor de coagulare uman II	280 – 760 (560 – 1520) UI	14 - 38 UI/ml
Factor de coagulare uman VII	180 – 480 (360 – 960) UI	9 - 24 UI/ml
Factor de coagulare uman IX	500 (1000) UI	25 UI/ml
Factor de coagulare uman X	360 – 600 (720 – 1200) UI	18 - 30 UI/ml
Proteină C	260 – 620 (520 – 1240) UI	13 - 31 UI/ml
Proteină S	240 – 640 (480 – 1280) UI	12 - 32 UI/ml

Total proteine: 260 – 820 mg (520 – 1640 mg).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Pulbere: heparină, citrat de sodiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Acest ambalaj conține :

- 1 flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă (500/1000 UI FIX)
- 1 flacon cu solvent (20/40 ml apă pentru preparate injectabile)
- 1 set de transfer Nextaro[®]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă după reconstituire cu solventul furnizat.
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)

Numai pentru o singură administrare.
A se utiliza imediat după reconstituire.
A nu se utiliza soluții turburi sau dizolvate incomplet.

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 în ambalajul original, 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

11. NUMELE SI 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

7802/2015/01
13251/2020/01

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 IN 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:

SN:

NN:

PRONATIV 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
Complex de protrombină umană
PRONATIV 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
Complex de protrombină umană

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETAREA FLACONULUI CU PULBERE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PRONATIV 500 IU pulbere pentru soluție perfuzabilă
Complex de protrombină umană
PRONATIV 1000 IU pulbere pentru soluție perfuzabilă
Complex de protrombină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un flacon conține:

Factor II	280 – 760 UI
Factor VII	180 – 480 UI
Factor IX	500 UI
Factor X	360 – 600 UI
Proteină C	260 – 620 UI
Proteină S	240 – 640 UI

Factor II	560 – 1520 UI
Factor VII	360 – 960 UI
Factor IX	1000 UI
Factor X	720 – 1200 UI
Proteină C	520 – 1240 UI
Proteină S	480 – 1280 UI

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: heparină, citrat de sodiu

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, după reconstituire.
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)

Numai pentru o singură administrare.

A se utiliza imediat după reconstituire.

A nu se utiliza soluții tulburi sau dizolvate incomplet.

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 în ambalajul original, 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

11. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE DE PIAȚĂ

7802/2015/01
13251/2020/01

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 IN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.}

PRONATIV 500 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

PRONATIV 1000 UI pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă

Complex de protrombină umană

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetarea flaconului cu solvent

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Solvent pentru reconstituirea a 500/1000 UI Pronativ pulbere pentru soluție perfuzabilă
20/40 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se utiliza tot conținutul.
Steril până la desigilare.

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:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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 SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE DE PIAȚĂ

7802/2015/01
13251/2020/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII IN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.}