

Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex de protrombină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex de protrombină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon cu pulbere conține
factor II 450 – 850 UI, factor VII 500 UI, factor IX 600 UI și factor X 600 UI,

Proteină C co-purificată cu factorii de coagulare a sângelui cel puțin 400 UI în fiecare flacon,

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

1 flacon cu pulbere conține
Clorură de sodiu, citrat trisodic dihidrat, heparină sodică (0,2 - 0,5 UI/UI FIX), antitrombină III15 – 30 UI per flacon (0,75 - 1,5 UI/ml)

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL¹

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere Prothromplex TOTAL 600 UI
1 flacon cu 20 ml apă pentru preparate injectabile

- 1 ac pentru transfer, 1 ac pentru aerare, 1 ac cu filtru

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Exclusiv de unică folosință. Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

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 se păstra la frigider (2°C până la 8°C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

În cursul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (max. 25°C) pentru o perioadă de până la șase luni, după care nu trebuie introdus din nou la frigider, ci va fi distrus.

Scos din frigider la:

Sfârșitul celor 6 luni de păstrare la temperatura camerei:

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8401/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Administrare i.v. lentă (**maxim 2 ml/min.**).

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:

SN:

NN:

Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex de protrombină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere pentru soluție injectabilă
complex de protrombină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține
factor II 450 - 850 UI, factor VII 500 UI, factor IX 600 UI și factor X 600 UI

Proteină C co-purificată cu factorii de coagulare a sângelui cel puțin 400 UI per flacon

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

1 flacon conține
Clorură de sodiu, citrat trisodic dihidrat, heparină sodică (0,2 - 0,5 UI/UI FIX) antitrombină III 15 - 30 UI per flacon (0,75 - 1,5 UI/ml)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Exclusiv de unică folosință. Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

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 se păstra la frigider (2°C până la 8°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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8401/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Administrare i.v. lentă (**maxim 2 ml/min.**).

Eticheta autocolantă: Prothromplex TOTAL 600 UI
Serie:
EXP

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prothromplex TOTAL 600 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex de protrombină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA 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 soluție injectabilă
20 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
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. ALTE ATENȚIONĂRI, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP.:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8401/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE