

Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Imunoglobulină umană anti-D (Rh)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Imunoglobulină umană anti-D (Rh) 1500 UI (300 micrograme)/2 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Albumină umană, glicină, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție injectabilă în seringă preumplută
Acest ambalaj conține 1 seringă preumplută (2 ml) și 1 ac de injecție.**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Pentru utilizare intravenoasă sau intramusculară.
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: {LL.AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (la temperaturi între +2 și +8 °C). A nu se congela.

A se păstra seringa preumplută (în folia originală) în cutie pentru a fi protejată de lumină.

((Pictogramă pentru temperatura 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9966/2017/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza soluțiile care sunt tulburi sau au depozite.
A se utiliza o singură dată (o seringă – un pacient).

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Rhophylac

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:

Rhophylac 300 micrograme/2 ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Imunoglobulină umană anti-D (Rh)**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA SERINGII****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE
ADMINISTRARE**

Rhophylac 300
Imunoglobulină umană anti-D (Rh)
Pentru administrare i.v. sau i.m.

2. MOD DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: {LL.AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot: {0000000000} ((10 cifre))

5. CONȚINUTUL PE GREUTATE, PE VOLUM SAU PE UNITATE

Imunoglobulină umană anti-D (Rh) 1500 UI (300 μg)/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la temperaturi între +2 și +8 °C. A nu se congela.

CSL Behring GmbH