

**OZNAKOWANIE
OPAKOWAŃ**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prolastin[®], 4000 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji
alfa-1-Proteinasi inhibitor humanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 4000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy
Po rekonstytucji z użyciem 160 ml rozpuszczalnika roztwór zawiera około 25 mg/ml inhibitora alfa-1-proteinazy (ludzkiego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
sodu chlorek, sodu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 fiolka zawierająca proszek do sporządzania roztworu do infuzji Numer GTIN:
1 fiolka zawierająca 160 ml wody do wstrzykiwań
1 łącznik do sporządzania roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Lek do podawania dożylnego po rekonstytucji.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie należy używać produktu i powiadomić niezwłocznie Grifols, jeśli brak jest kurczliwej folii pokrywającej którąkolwiek z fiolek lub widoczne są na niej oznaki ingerencji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta fiolki z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prolastin[®], 4000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

alfa-1-Proteinasi inhibitor humanum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 4000 mg ludzkiego inhibitora alfa-1-proteinazy

Po rekonstytucji z użyciem 160 ml rozpuszczalnika roztwór zawiera około 25 mg/ml inhibitora alfa-1-proteinazy (ludzkiego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: **sodu chlorek**, sodu diwodorofosforan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Fiolka zawiera proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek do podawania dożylnego po rekonstytucji.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka zawierająca wodę do wstrzykiwań

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do produktu leczniczego Prolastin w dawce 4000 mg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Nie dotyczy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

160 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grifols Deutschland GmbH
Colmarer Straße 22
60528 Frankfurt
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Nie dotyczy.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA