

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{Pudełko kartonowe}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Riastap, 2 g

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Riastap zawiera 2 g fibrynogenu ludzkiego w każdej fiolce.

Produkt po rekonstytucji zawiera około 2 g/100 ml (20 mg/ml) ludzkiego fibrynogenu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki:

Albumina ludzka, sodu chlorek*, L-argininy chlorowodorek, sodu cytrynian *, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera:

Jedna fiolka zawierająca 2 g fibrynogenu ludzkiego

Filtr: Filtr strzykawkowy Pall®

Nakłuwacz dozujący: nakłuwacz dozujący Mini-Spike®

1 x fiolka 2 g + zestaw do rekonstytucji - numer GTIN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

Podanie dożylnie.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz .

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Jeżeli produkt nie został podany natychmiast, okres jego przechowywania nie powinien przekraczać 8 godzin w temperaturze pokojowej (maks. 25°C). Zrekonstruowanego roztworu nie należy przechowywać w lodówce.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC {numer}
SN {numer}
NN {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{FIOLKA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I <DROGA> <DROGI> PODANIA

Riastap, 2 g

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/ do infuzji.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie.

Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 g fibrynogenu ludzkiego

6. INNE

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Niemcy

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.