

**Oznakowanie opakowania dla fiolki z proszkiem Pharmavate, 100 j.m./ml
(opakowanie zewnętrzne)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pharmavate, 100 j.m./ml
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna fiolka zawiera 1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, wapnia chlorek, sodu chlorek, glicyna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 1000 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

Kod EAN dla 1000 j.m./10 ml 5909991261016

Kod EAN dla 1000 j.m./10 ml 5909991348267

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do dożylnych wstrzykiwań po rekonstytucji w załączonym rozpuszczalniku (woda do wstrzykiwań 10 ml.)

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

Tylko do podawania jednorazowej dawki.
Nie używać roztworu mętnego lub niecałkowicie rozpuszczonego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Należy zużyć natychmiast po rekonstytucji.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa
Polska

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22979

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

pharmavate 1000

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: