

**Oznakowanie opakowania dla fiołki z proszkiem Pharmavate, 50 j.m./ml  
(opakowanie zewnętrzne)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Pharmavate, 50 j.m./ml  
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Jedna fiołka zawiera 500 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 fiołka zawiera 500 j.m. ludzkiego VIII czynnika krzepnięcia.

Kod EAN dla 500 j.m./10 ml 5909991261047

Kod EAN dla 500 j.m./10 ml 5909991348243

**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**

22978

**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 500

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN: