

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Kartonowe opakowanie zewnętrzne dla ampułki po 1 ml oraz po 2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rhesonativ, 750 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka anty-D

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera:

Immunoglobulina ludzka anty-D	750 j.m. (150 µg)
Zawartość białka ludzkiego:	165 mg
w tym immunoglobuliny G co najmniej	95%

Jedna ampulka po 1 ml zawiera 750 j.m. (150 µg) immunoglobuliny ludzkiej anty-D.

Jedna ampulka po 2 ml zawiera 1500 j.m. (300 µg) immunoglobuliny ludzkiej anty-D.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu chlorek, sodu octan, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 x 1 ampulka (750 j.m. w 1 ml) KOD EAN: 5909991353971

1 x 1 ampulka (1500 j.m. w 2 ml) KOD EAN: 5909991353964

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do podania domięśniowego.

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)

Zawartość ampułki zużyć natychmiast po otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać ampułkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności produkt może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C do jednego miesiąca bez konieczności ponownego umieszczania go w lodówce, ale musi zostać wyrzucony, jeśli nie zostanie w tym czasie zużyty.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

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

Pozwolenie nr: 24406

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1 ml roztworu w ampulce (szkło typu I)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rhesonativ, 750 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań

Immunoglobulina ludzka anty-D

Do podania domięśniowego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

750 j.m. w 1 ml

6. INNE

Pozwolenie nr:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

2 ml roztworu w ampułce (szkło typu I)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rhesonativ, 750 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań
Immunoglobulina ludzka anty-D
Do podania domięśniowego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

1500 j.m. w 2 ml

6. INNE

Pozwolenie nr: