

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (NA KARTONIE)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Riastap, 1 g

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Riastap zawiera po 1 g fibrynogenu ludzkiego na fiolkę.

Produkt po rekonstytucji zawiera w przybliżeniu 1 g/50ml (20 mg/ml) fibrynogenu ludzkiego.

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 po 1g fibrynogenu ludzkiego

Filtr: Filtr strzykawkowy Pall®

Nakłuwacz dozujący: nakłuwacz dozujący Mini-Spike®

Kod EAN: 5909990858743

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

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

Do podania dożylnego.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności :

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

CSL Behring GmbH, 35041, Marburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 18352

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Stosowane 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 W JĘZYKU BRAILLE’A

Nie dotyczy

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (NA ETYKIECIE SUBSTANCJI)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Riastap, 1 g

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

2. SPOSÓB PODANIA

Do podania dożylnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności :

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

1 g fibrynogenu ludzkiego

6. INNE

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

CSL Behring GmbH, 35041, Marburg, Niemcy

Stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.