

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE- OPAKOWANIE POJEDYNCZE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rhophylac 300, 300 mikrogramów / 2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

1500 j.m. (300 mikrogramów) ludzkiej immunoglobuliny anty-D (Rh) / 2 ml

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę (2 ml) oraz 1 igłę do wstrzykiwań.

KOD EAN: 5909990634484

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania dożylnego lub domięśniowego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP) {MM.RRRR}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę (zapakowaną w blister) 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**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Niemcy

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

Pozwolenie nr: 14312

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.  
Do użytku jednorazowego (jedna strzykawka - jeden pacjent).

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**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 ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE- OPAKOWANIE POJEDYNCZE DLA MULTIPAKU 5X2 ML****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rhophylac 300, 300 mikrogramów / 2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

1500 j.m. (300 mikrogramów) ludzkiej immunoglobuliny anty-D (Rh) / 2 ml

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Multipak składa się z 5 pojedynczych opakowań (5 x 2 ml). Nie sprzedawać osobno.  
Opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę (2 ml) oraz 1 igłę do wstrzykiwań.

KOD EAN:

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania dożylnego lub domięśniowego.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP) {MM.RRRR}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Nie zamrażać.  
Ampułko-strzykawkę (zapakowaną w blister) 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**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Niemcy

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

Pozwolenie nr: 14312

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.  
Do użytku jednorazowego (jedna strzykawka - jeden pacjent).

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**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 ZEWNĘTRZNYCH****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE- MULTIPAK ZŁOŻONY Z 5 POJEDYNCZYCH OPAKOWAŃ ( 5 x 2 ML)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rhophylac 300, 300 mikrogramów / 2 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

1500 j.m. (300 mikrogramów) ludzkiej immunoglobuliny anty-D (Rh) / 2 ml

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Albumina ludzka, glicyna, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

5 x 2 ml

Multipak zawiera 5 pojedynczych opakowań oraz 1 ampułko-strzykawkę (2 ml) oraz 1 igłę do wstrzykiwań.

KOD EAN: 5909991140625

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania dożylnego lub domięśniowego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP) {MM.RRRR}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (+2°C do +8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę (zapakowaną w blister) 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**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Niemcy

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

Pozwolenie nr: 14312

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.  
Do użytku jednorazowego (jedna strzykawka - jeden pacjent).

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**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**

**ETYKIETA NA STRZYKAWCE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

Rhophylac 300  
Immunoglobulina ludzka anty-D (Rh)  
Do wstrzykiwań iv. lub im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP {MM.YYYY}

**4. NUMER SERII**

Lot:

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

1500 j.m. (300 µg) ludzkiej immunoglobuliny anty-D (Rh) / 2 ml

**6. INNE**

Przechowywać w temp. +2°C do +8°C. Nie zamrażać.  
CSL Behring GmbH, Marburg, Niemcy  
Pozwolenie nr: 14312

Rhophylac 300  
Lot: