

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE (RĘKAW)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TISSEEL LYO - Proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

Substancje czynne: fibrynogen ludzki, aprotynina syntetyczna, trombina ludzka, wapnia chlorek dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Składnik 1 – Roztwór białek klejących

Proszek Tisseel, do rozpuszczenia w roztworze aprotyniny

Substancje czynne: fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające), liofilizowany, 91 mg/ml, aprotynina syntetyczna 3000 KIU/ml.

Składnik 2 – Roztwór trombiny

Trombina w proszku, do rozpuszczenia w roztworze wapnia chlorku

Substancje czynne: trombina ludzka, liofilizowana 500 j.m./ml, wapnia chlorek dwuwodny 40 µmol/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Składnik 1 – Roztwór białek klejących

Pozostałe składniki: Albumina ludzka, L-Histydyna, amid kwasu nikotynowego, polisorbat 80, sodu cytrynian dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Składnik 2 – Roztwór trombiny

Pozostałe składniki: Albumina ludzka, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

Zawartość opakowania:

1 fiolka z gumowym korkiem zawierająca proszek Tisseel, do rozpuszczenia w <1 ml> <2 ml>, <5 ml> roztworu aprotyniny

1 fiolka z gumowym korkiem zawierająca proszek trombiny, do rozpuszczenia w <1 ml> <2 ml>, <5 ml> roztworu wapnia chlorku

1 fiolka z gumowym korkiem zawierająca roztwór aprotyniny

1 fiolka z gumowym korkiem zawierająca roztwór wapnia chlorku

1 zestaw Duploject do odtwarzania i nakładania

Wielkość opakowania 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml) [1 x 4 ml (2 ml + 2 ml)] [1 x 10 ml (5 ml + 5 ml)]

Proszki są liofilizowane

2 ml KOD EAN: 5909990747962

4 ml KOD EAN: 5909990747979

10 ml KOD EAN: 5909990747986

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Na zmianę chorobową.
Szybko ulegający utwardzeniu.
Nie wstrzykiwać donaczyniowo.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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 i nr serii: patrz etykiety opakowań indywidualnych.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać fiolki w zewnętrznym opakowaniu kartonowym 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 zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Baxter Polska Sp. z o.o
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16256

13. NUMER SERII

Termin ważności i nr serii: patrz etykiety opakowań indywidualnych.

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.
TISSEEL Lyo jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym przez lekarzy lub lekarzy chirurgów, z odpowiednim doświadczeniem.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Roztwory po odtworzeniu należy zużyć w ciągu 4 godzin. Produkt po odtworzeniu należy przechowywać w temperaturze 37°C lub temperaturze pokojowej. Odtworzonych roztworów nie wolno umieszczać w warunkach chłodniczych ani nie zamrażać.

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Przyjęto uzasadnienie braku podania informacji Brajlem

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TISSEEL Lyo - Proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

Substancje czynne: fibrynogen ludzki, aprotynina syntetyczna, trombina ludzka, wapnia chlorek dwuwodny

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Składnik 1 – Roztwór białek klejących

Proszek Tisseel, do rozpuszczenia w roztworze aprotyniny

Substancje czynne: Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające), liofilizowany, 91 mg/ml, aprotynina syntetyczna 3000 KIU/ml.

Składnik 2 – Roztwór trombiny

Trombina w proszku, do rozpuszczenia w roztworze wapnia chlorku

Substancje czynne: Trombina ludzka, liofilizowana, 500 j.m./ml, wapnia chlorek dwuwodny 40 µmol/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Składnik 1 –Roztwór białek klejących

Pozostałe składniki: Albumina ludzka, L-Histydyna, amid kwasu nikotynowego, polisorbata 80, sodu cytrynian dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Składnik 2 – Roztwór trombiny

Pozostałe składniki: Albumina ludzka, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

Zawartość opakowania:

1 fiolka zawierająca proszek Tisseel, do rozpuszczenia w <1 ml> <2 ml>, <5 ml> roztworu aprotyniny

1 fiolka zawierająca proszek trombiny, do rozpuszczenia w <1 ml> <2 ml>, <5 ml> roztworu wapnia chlorku

1 fiolka zawierająca roztwór aprotyniny

1 fiolka zawierająca roztwór wapnia chlorku

Wielkość opakowania 1 x 2 ml (1 ml + 1ml) [1 x 4 ml (2 ml + 2 ml)] [1 x 10 ml (5 ml + 5 ml)]

Proszki są liofilizowane

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Na zmianę chorobową.

Szybko ulegający utwardzeniu.

Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w zewnętrznym opakowaniu kartonowym 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

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16256

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

TISSEEL Lyo jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w lecznictwie zamkniętym przez lekarzy lub lekarzy chirurgów, z odpowiednim doświadczeniem.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Roztwory po odtworzeniu należy zużyć w ciągu 4 godzin. Produkt po odtworzeniu należy przechowywać w temperaturze 37°C lub temperaturze pokojowej. Odtworzonych roztworów nie wolno umieszczać w warunkach chłodniczych ani nie zamrażać.

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:{numer}

SN:{numer}

NN:{numer}

[Etykieta do dokumentacji: TISSEEL Lyo

Nr serii:

Termin ważności:]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z PROSZKIEM TISSEEL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Tisseel Lyo
Proszek do sporządzenia składnika 1 kleju do tkanek

Zawartość: fibrynogen ludzki

2. SPOSÓB PODAWANIA

Na zmianę chorobową. Do rozpuszczenia w <1 ml> <2 ml>, <5 ml> roztworu aprotyniny.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

Fibrynogen ludzki 91 mg/ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Logo Baxter

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z APROTYNINĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Tisseel Lyo
Rozpuszczalnik do sporządzenia składnika 1 kleju do tkanek
Zawartość: Aprotynina Roztwór

2. SPOSÓB PODAWANIA

Na zmianę chorobową.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

<1 ml> <2 ml>, <5 ml>

Aprotynina syntetyczna 3000 KIU/ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Logo Baxter

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z PROSZKIEM TROMBINY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Tisseel Lyo
Proszek do sporządzenia składnika 2 kleju do tkanek
Zawartość: Trombina ludzka

2. SPOSÓB PODAWANIA

Na zmianę chorobową.
Do odtworzenia w <1 ml> <2 ml>, <5 ml> roztworu wapnia chlorku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

<500> <1000>, <2500> j.m.
Trombina ludzka 500 j.m./ml

6. INNE

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Logo Baxter

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ Z ROZTWOREM WAPNIA CHLORKU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Tisseel Lyo
Rozpuszczalnik do sporządzenia składnika 2 kleju do tkanek
Zawartość: Wapnia chlorek roztwór

2. SPOSÓB PODAWANIA

Na zmianę chorobową.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

<1 ml> <2 ml>, <5 ml>

Wapnia chlorek dwuwodny 40 µmol/ml

6. INNE/WYTWÓRCA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Logo Baxter