

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TISSEEL – Roztwory do sporządzania kleju do tkanek

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 komora zawiera: Składnik 1 – Roztwór białek klejących <1 ml> <2 ml> <5 ml>

Substancje czynne:

Fibrynogen ludzki (jako białko wykrzepiające)	91 mg/ml,
Aprotynina syntetyczna	3000 KIU/ml.

1 komora zawiera: Składnik 2 – Roztwór trombiny <1 ml> <2 ml> <5 ml>

Substancje czynne:

Trombina ludzka	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

Roztwory do sporządzania kleju do tkanek

Zawartość opakowania:

<1 ml> <2 ml> <5 ml> roztworu białek klejących i <1 ml> <2 ml> <5 ml> roztworu trombiny w strzykawce dwukomorowej (polipropylenowej) zamkniętej korkiem i pakowanej w dwa worki wraz z przyrządem składającym się z 2 łączników i 4 igieł aplikacyjnych.

1 x 2 ml (1 ml + 1 ml)	KOD EAN: 5909991315870
1 x 4 ml (2 ml + 2 ml)	KOD EAN: 5909991315887
1 x 10 ml (5 ml + 5 ml)	KOD EAN: 5909991315894

Roztwory są zamrożone.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Klej fibrynowy gotowy do użycia po rozmrożeniu.
Szybko ulegający utwardzeniu.
Na zmianę chorobową.
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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$) bez przerwania warunków przechowywania aż do momentu użycia.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16255

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

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

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zużyć po rozmrożeniu w ciągu 72 godzin.

Rozmrożony dnia o godz.

Po rozmrożeniu nie umieszczać ponownie 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}

[Odklejana etykieta: TISSEEL
 Nr serii (Lot):
 Termin ważności (EXP):]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA NA WOREK OCHRONNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TISSEEL – Roztwory do sporządzania kleju do tkanek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 komora zawiera: ❶ = Składnik 1 – Roztwór białek klejących <1 ml> <2 ml> <5 ml>

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

1 komora zawiera: ❷ = Składnik 2 – Roztwór trombiny <1 ml> <2 ml> <5 ml>

Substancje czynne: trombina ludzka 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

Roztwory do sporządzenia kleju do tkanek

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)]

Roztwory są zamrożone.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Klej fibrynowy gotowy do użycia po rozmrożeniu.

Szybko ulegający utwardzeniu.

Na zmianę chorobową.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$) bez przerywania warunków przechowywania aż do momentu użycia.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16255

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zużyć po rozmrożeniu w ciągu 72 godzin.

Po rozmrożeniu nie umieszczać ponownie w warunkach chłodniczych ani nie zamrażać.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

TISSEEL

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

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

<2 ml> <4 ml> <10 ml>

1

2

6. INNE

Logo Baxter