

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Fiolka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Urokinase medac, 100 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Urokinasum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Substancja czynna: 100 000 j.m. urokinazy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje dodatkowe: disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, albumina ludzka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie dożylnie i dotętnicze.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
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**

Pharma-Zentrale GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke

labip (PL) Urokinase medac, 100 000 j.m.

Niemcy

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

Nr pozwolenia: 21819

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Do rekonstytucji jednej fiolki 100 000 j.m. liofilizowanej urokinazy użyć 2 ml wody do wstrzykiwań.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Urokinase medac, 100 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Urokinasum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Substancja czynna: 100 000 j.m. urokinazy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje dodatkowe: disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, albumina ludzka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie i dotętnicze.

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 w temperaturze poniżej 25 °C.
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

Pharma-Zentrale GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Niemcy

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

Nr pozwolenia: 21819

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do rekonstytucji jednej fiolki 100 000 j.m. liofilizowanej urokinazy użyć 2 ml wody do wstrzykiwań.

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:

BLUE BOX REQUIREMENTS

<Kod EAN:>

labop (PL) Urokinase medac 100 000 j.m. powder for solution for injection or infusion

5909991136901