

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 fiolka z proszkiem + 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 2 ml

5 fiolek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BioTromibna 400

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego

Thrombinum bovine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka z proszkiem zawiera:

400 j.m. trombiny bydlęcej

1 ml roztworu (po odtworzeniu w 2 ml rozpuszczalnika) zawiera:

200 j.m. trombiny bydlęcej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna

1 ampulka z rozpuszczalnikiem (izotoniczny roztwór chlorku sodu) po 2 ml zawiera: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego

1 fiolka z proszkiem i 1 ampulka z rozpuszczalnikiem po 2 ml Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 6 6 9 9 1 2

5 fiolek z proszkiem i 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml Kod EAN 5 9 0 9 9 9 0 6 6 9 9 2 9

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania miejscowego.

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

Nie wstrzykiwać.

Użyć bezpośrednio po odtworzeniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Synthaverse S.A.

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0194

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

BioTrombina 400

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

Logo

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

5 ampulek z proszkiem + 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BioTromibna 400

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego

Thrombinum bovine

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ampulka z proszkiem zawiera:

400 j.m. trombiny bydlęcej

1 ml roztworu (po odtworzeniu w 2 ml rozpuszczalnika) zawiera:

200 j.m. trombiny bydlęcej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna

1 ampulka z rozpuszczalnikiem (izotoniczny roztwór chlorku sodu) po 2 ml zawiera: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do stosowania miejscowego

5 ampulek z proszkiem i 5 ampulek z rozpuszczalnikiem po 2 ml Kod EAN 5 9 0 9 9 0 0 1 9 4 1 0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania miejscowego.

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

Nie wstrzykiwać.

Użyć bezpośrednio po odtworzeniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Synthaverse S.A.

20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0194

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

BioTrombina 400

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

Logo

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka lub fiolka z proszkiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

BioTrombina 400
Thrombinum bovine

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

6. INNE

Synthaverse S.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA I DROGA PODANIA

IZOTONICZNY ROZTWÓR CHLORKU SODU

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

2 ml

6. INNE

Synthaverse S.A.