

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (500 j.m./10ml)

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMOCLOT

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
500 j.m./10 ml

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

SKŁAD:

Substancja czynna: Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi 500 j.m.

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi po rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań zawiera 50 j.m./ml
(500 j.m./10 ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: sodu cytrynian, sodu chlorek, glicyna, wapnia chlorek

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań 10 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
500 j.m./10 ml

Opakowanie zawiera:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + zestaw do sporządzania roztworu i podania
(składający się z 1 urządzenia do rekonstytucji, 1 strzykawki jednorazowego użytku,
1 igły motylkowej z rurką PCV).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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 (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem i w czasie okresu ważności leku, fiolka z proszkiem może być przechowywana w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, maksymalnie przez 6 kolejnych miesięcy. Po tym czasie lek należy usunąć. W żadnym przypadku, nie można leku ponownie wstawić do lodówki, jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej.

Początkowa data przechowywania w temperaturze pokojowej ($T \leq 25^{\circ}\text{C}$): / /

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca), Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9893

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Proszek rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast. Lek podawać w pojedynczym wlewie jednej osobie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille'a: produkt tylko do leczenia zamkniętego

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990835720

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH (1000 j.m./10 ml)

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EMOCLOT

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
1000 j.m./10 ml

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

SKŁAD:

Substancja czynna: Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi 1000 j.m.
Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi po rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań zawiera 100 j.m./ml
(1000 j.m./10 ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Proszek: sodu cytrynian, sodu chlorek, glicyna, wapnia chlorek

Rozpuszczalnik: woda do wstrzykiwań 10 ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
1000 j.m./10 ml

Opakowanie zawiera:

1 fiolka z proszkiem + 1 fiolka z rozpuszczalnikiem + zestaw do sporządzania roztworu i podania
(składający się z 1 urządzenia do rekonstytucji, 1 strzykawki jednorazowego użytku,
1 igły motylkowej z rurką PCV).

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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 (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

WARUNKI PRZECHOWYWANIA:

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem i w czasie okresu ważności leku, fiolka z proszkiem może być przechowywana w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, maksymalnie przez 6 kolejnych miesięcy. Po tym czasie lek należy usunąć. W żadnym przypadku, nie można leku ponownie wstawić do lodówki, jeśli był przechowywany w temperaturze pokojowej.

Początkowa data przechowywania w temperaturze pokojowej ($T \leq 25^{\circ}\text{C}$): / /

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvechio Pascoli, Barga (Lucca), Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9894

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Proszek rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast. Lek podawać w pojedynczym wlewie jednej osobie.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille'a: produkt tylko do
lecznictwa zamkniętego

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: 05909990835775

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (500 j.m./10 ml)**

FIOLKA (proszek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EMOCLOT

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

2. SPOSÓB PODAWANIA

Proszek rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań

Podanie dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

T ≤25°C: __/__/__

4. NUMER SERII

Lot

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

500 j.m.

6. INNE

[logo] Kedrion S.p.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (1000 j.m./10 ml)**

FIOLKA (proszek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EMOCLOT

Ludzki VIII czynnik krzepnięcia krwi

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji

2. SPOSÓB PODAWANIA

Proszek rozpuścić w 10 ml wody do wstrzykiwań

Podanie dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

T ≤25°C: __/__/__

4. NUMER SERII

Lot

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

1000 j.m.

6. INNE

[logo] Kedrion S.p.A.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (10 ml)**

FIOLKA (rozpuszczalnik)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do EMOCLOT

Woda do wstrzykiwań

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

10 ml

6. INNE

[logo] Kedrion S.p.A.