

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hepatect CP 50 j.m./ml roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera:
Białko osocza ludzkiego 50 mg
w tym immunoglobuliny G $\geq 96\%$
Zawartość przeciwciał przeciw HBs 50 j.m.

Rozkład podklas IgG:
59% IgG1, 35% IgG2, 3% IgG3, 3% IgG4.
Zawartość IgA: ≤ 2000 mikrogramów /ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
100 j.m. w 2 ml
500 j.m. w 10 ml
2000 j.m. w 40 ml
5000 j.m. w 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podania dożylnego
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 fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Niemcy

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

Pozwolenie Nr: 15961

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany z przepisu lekarza - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Uzasadnienie dla nieumieszczania instrukcji w języku Braille'a zostało zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

{Fiolka 2 ml} PC: 04036124016395

{Fiolka 10 ml} PC: 04036124017286

{Fiolka 40 ml} PC: 04036124017279

{Fiolka 100 ml} PC: 04036124020095

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]