

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intratect 100 g/l roztwór do infuzji
Immunoglobulina ludzka normalna (IVIg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera:
Immunoglobulina ludzka normalna 100 mg
w tym immunoglobulina G nie mniej niż 96%

Rozkład podklas IgG: 57% IgG1, 37% IgG2, 3% IgG3, 3% IgG4.
Maksymalna zawartość IgA: 1800 mikrogramów/ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicyna, Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji (10%)
1 g w 10 ml, 1 fiolka
2,5 g w 25 ml, 1 fiolka
5 g w 50 ml, 1 fiolka
10 g w 100 ml, 1 fiolka
20 g w 200 ml, 1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym 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**

Biotest Pharma GmbH
63303 Dreieich
Niemcy

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

Pozwolenie Nr: 21476

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

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

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

{1 fiol. 10 ml} PC: 04036124020750
{1 fiol. 50 ml} PC: 04036124020767
{1 fiol. 100 ml} PC: 04036124020774
{1 fiol. 200 ml} PC: 04036124020781
SN: {numer}
NN: {numer}