

INNOHEP 10000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în flacoane
tinzaparină sodică**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

innohep 10000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă flacoane
tinzaparină sodică

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție injectabilă conține tinzaparină sodică 10000 UI antifactor Xa.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acetat de sodiu trihidrat, alcool benzilic, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
10 flacoane a 2 ml (20000 UI anti-Xa) soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Marcaj de culoare portocalie

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

După deschidere poate fi păstrat pentru maxim 28 de zile la 30°C.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Leo Pharma A/S,
Industriparken 55, DK – 2750 Ballerup
Danemarca

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
--

5234/2012/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

INNOHEP 10000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă în flacoane
tinzaparină sodică**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

innohep 10000 UI anti-Xa/ml soluție injectabilă flacoane
tinzaparină sodică
Administrare s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

20000 UI anti-Xa/2 ml

6. ALTE INFORMAȚII

[Leo Pharma A/S,]