

Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex protrombinic uman (PCC)**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
(cutie pentru pulbere și solvent pentru soluția injectabilă)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex protrombinic uman (PCC)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Beriplex P/N 500 UI conține următoarele substanțe active per flacon:

Factor uman de coagulare II	400 – 960 UI
Factor uman de coagulare VII	200 – 500 UI
Factor uman de coagulare IX	400 – 620 UI
Factor uman de coagulare X	440 – 1200 UI
Proteină C	300 – 900 UI
Proteină S	240 – 760 UI
Proteine totale	120 – 280 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente per flacon:

Heparină, albumină umană, antitrombină III, clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Cutia conține:

- 1 flacon cu pulbere (500 UI)
- 1 flacon cu 20 ml apă pentru preparate injectabile
- 1 dispozitiv de transfer cu filtru 20/20

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru utilizare intravenoasă.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

11055/2018/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

Soluția reconstituită trebuie administrată imediat.

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} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex protrombinic uman (PCC)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
(flaconul cu pulbere)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Beriplex P/N 500 UI

Pulbere pentru administrare prin injecție intravenoasă după reconstituire.

Substanța activă: complex protrombinic uman (PCC)

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Factor de coagulare II 400 – 960 UI, factor de coagulare VII 200 – 500 UI, factor de coagulare IX 400 – 620 UI, factor de coagulare X 440 – 1200 UI, proteină C 300 – 900 UI, proteină S 240 – 760 UI
Proteine toale: 120 – 280 mg
Heparină, albumină umană, antitrombină umană III, clorură de sodiu, citrat de sodiu, HCl sau NaOH (pentru ajustarea pH-ului)

6. ALTE INFORMAȚII

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită trebuie administrată imediat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Germania

Beriplex P/N 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Complex protrombinic uman (PCC)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
(flaconul cu solvent)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apă pentru preparate injectabile
solvent pentru preparate parenterale

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Apă pentru preparate injectabile

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Solvent pentru preparate parenterale

20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se administra Apă pentru preparate injectabile singură, ca atare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După deschidere, produsul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE

A nu se congela.

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

CSL Behring GmbH
Emil-Von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hesse
35041
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11635/2019/11

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Apă pentru preparate injectabile

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.