

Prothromplex Total 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
complex de protrombină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prothromplex Total 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
complex de protrombină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon cu pulbere conține:
factor II 375 – 708 UI, factor VII 417 UI, factor IX 500 UI și factor X 500 UI,
proteină C co-purificată cu factorii de coagulare a sângelui cel puțin 333 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

1 flacon cu pulbere conține:
Clorură de sodiu, citrat trisodic, heparină sodică (0,2 – 0,5 UI/UI FIX);
Antitrombină III 12,5 – 25 UI (0,75 – 1,5 UI/ml).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere Prothromplex Total 500 UI
1 flacon cu 17 ml apă pentru preparate injectabile
1 dispozitiv Mix2vial pentru reconstituire

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Exclusiv pentru o singură utilizare.

**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

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C până la 8°C). A nu se congela.

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

În cursul perioadei de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat la temperatura camerei (max. 25°C) pentru o perioadă de până la șase luni, după care nu trebuie introdus din nou la frigider, ci va fi distrus.

Scos din frigider la:

Sfârșitul celor 6 luni de păstrare la temperatura camerei:

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

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15041/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Administrație i.v. lentă (max. 2 ml/min.).

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prothromplex Total 500 UI

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

Prothromplex Total 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
complex de protrombină umană

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA FLACONULUI CU PULBERE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prothromplex Total 500 UI pulbere pentru soluție injectabilă
complex de protrombină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon cu pulbere conține:
factor II 375 – 708 UI, factor VII 417 UI, factor IX 500 UI și factor X 500 UI,
proteină C co-purificată cu factorii de coagulare a sângelui cel puțin 333 UI.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

1 flacon cu pulbere conține:
Clorură de sodiu, citrat trisodic, heparină sodică (0,2 – 0,5 UI/UI FIX);
Antitrombină III 12,5 – 25 UI (0,75 – 1,5 UI/ml).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere pentru soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.
Exclusiv pentru o singură utilizare.

**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

Soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2°C până la 8°C). A nu se congela.

A se păstra 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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Baxalta Innovations GmbH

Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

15041/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Administrare i.v. lentă (**max. 2 ml/min.**).

Eticheta autocolantă: Prothromplex Total 500 UI

Lot

EXP

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prothromplex Total 500 UI pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
complex de protrombină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**
ETICHETA FLACONULUI CU SOLVENT**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apă pentru preparate injectabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**3. LISTA EXCIPIENȚILOR****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Solvent pentru soluție injectabilă
17 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.**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. ALTE ATENȚIONĂRI, DACĂ SUNT NECESARE**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena, Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15041/2023/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE