

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudélko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Urokinase medac, 50 000 j.m., proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Urokinasum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Substancja czynna: 50 000 j.m. urokinazy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje dodatkowe: disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, albumina ludzka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylné i dotętnicze.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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

medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate m.b.H.
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Niemcy

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

Nr pozwolenia: 21818

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do rekonstytucji jednej fiołki 50 000 j.m. liofilizowanej urokinazy użyć 2 ml wody do wstrzykiwań.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<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

PC:
SN:
NN:

BLUE BOX REQUIREMENTS

labop (PL) Urokinase medac 50 000 j.m. powder for solution for injection or infusion
National version: 03/2017

<Kod EAN:>
5909991136895