

Предлог налепница:

Име на лекот: EMOCLOT/ЕМОКЛОТ 1000 IU/10 ml прашок и вехикулум за раствор за инфузија  
Активна супстанција: 1000 IU хуман плазма коагулационен фактор VIII. Хуман плазма коагулационен фактор VIII реконституиран со вода за инјекции 100 IU/ml (1000 IU/10 ml).  
Ексципиенси: трибазен натриум цитрат, натриум хлорид, глицин, калциум хлорид, вода за инјекции.

Фармацевтска дозирана форма и големина на пакување: прашок и вехикулум за раствор за инфузија; 1вијала x 1000 IU прашок + 1вијала x 10 ml вехикулум + сет за инфузија/кутија

Начин на употреба: Само за интравенска употреба. Реконституираниот раствор треба веднаш да се администрацира. За еднократна употреба. Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го приложеното упатство.

Предупредување: Лекот треба да се чува надвор од вид и дофат на деца.

Рок на употреба: Означен на пакувањето.

Начин на чување: Да се чува во фрижидер ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ). Да не се замрзува. Вијалата да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина. Пред употреба и во рок на траење, вијалата со прашок може да се чува на собна температура, но не над  $25^{\circ}\text{C}$ , најмногу 6 последователни месеци. По овој период, вијалата со прашок мора да се фрли. Во секој случај, оваа вијала повеќе не може да се врати во фрижидер доколку се чува на собна температура. Почетниот датум на чување на собна температура треба да биде запишан на издадената кутија, во делот: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет во Р. Северна Македонија: Фарма Трејд ДООЕЛ, ул. Антон Попов бр. 171/3, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: \_\_\_\_\_

Број на серија: Означена на пакувањето.

Начин на издавање: Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

ЕАН код: 5319991431799

Малопродажна цена со ДДВ: \_\_\_\_\_