

5. Wie ist Enoxaparin Becat aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Enoxaparin Becat-Fertigspritzen sind Einzeldosisbehälter. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Dass die Spritze beschädigt oder das Produkt nicht klar ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enoxaparin Becat enthält

- Der Wirkstoff ist Enoxaparin-Natrium.

Jede Fertigspritze enthält Enoxaparin-Natrium mit einer Anti-Xa-Aktivität von 4.000 IE (entspricht 40 mg) in 0,4 ml Wasser für Injektionszwecke.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enoxaparin Becat aussieht und Inhalt der Packung

Enoxaparin Becat ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze aus Glas (Typ I) mit fest angebrachter Injektionsnadel und mit oder ohne automatische Sicherheitsvorrichtung. Es wird wie folgt geliefert:

Enoxaparin Becat 4.000 IE (40 mg) in 0,4 ml Injektionslösung in einer 0,5-ml-Fertigspritze ohne Skala.
Erhältlich in Packungen zu 2, 6, 10, 20, 30 und 50 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Bei einigen Packungsgrößen können die Fertigspritzen mit einem Sicherheitssystem versehen sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid Spanien

Mitvertrieb in Deutschland:

Rovi GmbH

Rudolf-Diesel-Ring 6

83607 Holzkirchen

Vertrieb in Österreich:

Astro Pharma GmbH

Allerheiligenplatz 4

1200 Wien

Zulassungsnummer in Deutschland:

Enoxaparin Becat 4 000 I.E. (40 mg)/0,4 ml: 99911.00.00

Zulassungsnummer in Österreich:

Enoxaparin Becat 4.000 I.E. (40 mg)/0,4 mL: 237669

Hersteller

ROVI CONTRACT MANUFACTURING, S.L.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Enoxaparin Becat: Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Norwegen, Schweden

Enoxaparine Becat: Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande

Enoxaparina Rovi: Spanien, Portugal, Italien

Enoxaparin Rovi: Griechenland

Enoksaparin Rovi: Slowenien

Losmina: Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Kroatien, Ungarn, Lettland, Polen, Rumänien, Slowakei

Arovi: Irland, Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in:

- Deutschland: Januar 2019

- Österreich: Januar 2019

Weitere Informationsquellen

Deutschland:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den

Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

Website: <http://www.bfarm.de> verfügbar.

Österreich:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den

Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen

Website: <http://www.basg.gv.at/> verfügbar.