

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(10 ml, 50 ml i 100 ml)**

TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albutein 200 g/l roztwór do infuzji

albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Albutein 200 g/l zawiera 200 g/l białka całkowitego, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Jedna fiolka po 10 ml zawiera 2 g albuminy ludzkiej.

Jedna butelka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Jedna butelka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu kaprylan

Sodu N-acetylotryptofanian

Woda do wstrzykiwań

Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

2 g/10 ml

10 g/50 ml

20 g/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania dożylnego

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Po pierwszym otwarciu fiolki produkt należy natychmiast zużyć.
Po pierwszym otwarciu butelki produkt należy natychmiast zużyć.

Nie używać roztworów mętnych lub zawierających osad.

Nie zawiera konserwantów.

Nie należy używać produktu, jeśli brakuje opaski zabezpieczającej lub widoczne są na niej jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym 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

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2. Pol. Ind. Levante
Parets del Valles
08150 Barcelona, Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE W POSTACI WIZUALNEJ

PC:

SN:

NN: zgodnie z przepisami krajowymi

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
(50 ml i 100 ml)**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albutein 200 g/l roztwór do infuzji

albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Albutein 200 g/l zawiera 200 g/l białka całkowitego, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Jedna butelka roztworu o pojemności 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Jedna butelka roztworu o pojemności 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek

Sodu kaprylan

Sodu N-acetylotryptofanian

Woda do wstrzykiwań

Więcej informacji, patrz ulotka dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

10 g/50 ml

20 g/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podania dożylnego

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Pociągnąć w tym miejscu, aby powiesić.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
c/Can Guasch, 2, Pol. Ind. Levante
Parets del Valles
08150 Barcelona, Hiszpania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE W POSTACI WIZUALNEJ**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH (10 ml)**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Albutein 200 g/l roztwór do infuzji

albumina ludzka

Do podania dożylnego

2. DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 g/10 ml

6. INNE