

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Karton zewnętrzny 250 ml i 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Human Albumin 50 g/l Takeda, roztwór do infuzji

albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Produkt zawiera 50 g/l białka (w tym co najmniej 95% albuminy) otrzymywanego z ludzkiego osocza.

250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej.

500 ml zawiera 25 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Sodu kaprylan: 4 mmol/l (0,7 g/l)

Sodu N-acetylotryptofanian: 4 mmol/l (1,1 g/l)

Sodu chlorek: q.s.

Woda do wstrzykiwań: do 1 l

Całkowita zawartość sodu: 130 – 160 mmol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

250 ml x 1 kod EAN: 5909990019694

500 ml x 1 kod EAN: 5909990019731

250 ml x 24 kod EAN: 5909990019700

500 ml x 10 kod EAN: 5909990019748

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

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

Nie używać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Zawartość musi być zużyta niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Zawiera sól, dalsze informacje zawarte w ulotce dla pacjenta.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

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

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12595

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 250 ml i 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Human Albumin 50 g/l Takeda, roztwór do infuzji

albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Produkt zawiera 50 g/l białka (w tym co najmniej 95% albuminy) otrzymywanego z ludzkiego osocza.

250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej.

500 ml zawiera 25 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Sodu kaprylan: 4 mmol/l (0,7 g/l)

Sodu N-acetylotryptofanian: 4 mmol/l (1,1 g/l)

Sodu chlorek: q.s.

Woda do wstrzykiwań: do 1 l

Całkowita zawartość sodu: 130 – 160 mmol/l

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

250 ml

500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie dożylnie.

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

Zawartość musi być zużyta niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Nie używać, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

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

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

((Logo Takeda))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12595

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**