

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Etykieta na karton zewnętrzny

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flexbumin 200 g/l, roztwór do infuzji

albumina ludzka

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 litr zawiera 200 g białka całkowitego, w tym co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej

100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

1 l zawiera:

Sodu chlorek 4,3 g

Sodu kaprylan 2,7 g

Sodu acetylotryptofanian 4,3 g

Woda do wstrzykiwań

Całkowita zawartość sodu 130-160 mmol/l

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

50 ml x 24 (1 szt.)

100 ml x 12 (1 szt.)

50 ml x 24 (2 x 12 szt.)

100 ml x 12 (2 x 6 szt.)

50 ml

100 ml

Kod EAN: 1 szt. po 50 ml – 5909990980505

1 szt. po 100 ml - 5909990980529

12 szt. po 100 ml - 5909990079544

24 szt. po 50 ml - 5909990079551

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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**

Nie stosować, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.  
Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Nie zamrażać.  
Przechowywać worek 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**

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

((Logo Takeda))

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

Pozwolenie nr 14176

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**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:  
SN:  
NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Etykieta na karton wewnętrzny

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flexbumin 200 g/l, roztwór do infuzji

albumina ludzka

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 litr zawiera 200 g białka całkowitego, w tym co najmniej 95% albuminy ludzkiej.

50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej

100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

1 l zawiera:

Sodu chlorek 4,3 g

Sodu kaprylan 2,7 g

Sodu acetylotryptofanian 4,3 g

Woda do wstrzykiwań

Całkowita zawartość sodu 130-160 mmol/l

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

50 ml

100 ml

50 ml x 12

100 ml x 6

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 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

Nie stosować, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać worek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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 14176

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO - WOREK****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Flexbumin 200 g/l, roztwór do infuzji

albumina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 litr zawiera 200 g białka całkowitego, w tym co najmniej 95% albuminy ludzkiej.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

1 l zawiera:

Sodu chlorek 4,3 g

Sodu kaprylan 2,7 g

Sodu acetylotryptofanian 4,3 g

Woda do wstrzykiwań

Całkowita zawartość sodu 130-160 mmol/l

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

50 ml

100 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**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**

Nie stosować, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad.

Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać worek w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nr serii (LOT) oraz termin ważności (EXP) - patrz nadruk w górnej części worka.

**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 14176

**13. NUMER SERII**

LOT:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**