

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alburex 20, 200 g/l, roztwór do infuzji
Albumina ludzka.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Alburex 20 jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi ludzka albumina.

1 fiolka po 50ml zawiera 10g albuminy ludzkiej
1 fiolka po 100ml zawiera 20g albuminy ludzkiej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu N-Acetylotryptofanian, sodu kaprylan, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

10g/50 ml
20g/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Zawartość fiolki należy zużyć natychmiast po jej otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres Podmiotu Odpowiedzialnego
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17231

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.

16. INFORMACJA PODANA 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}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Alburex 20, 200 g/l, roztwór do infuzji
Albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Alburex 20 jest roztworem zawierającym 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi ludzka albumina.

1 fiolka po 50ml zawiera 10g albuminy ludzkiej
1 fiolka po 100ml zawiera 20g albuminy ludzkiej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu N-Acetylotryptofanian, sodu kaprylan, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

10g/50 ml
20g/100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wyłącznie do podawania 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP
Zawartość fiolki należy zużyć natychmiast po jej otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot Odpowiedzialny: CSL Behring GmbH

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17231

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają osad.