

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albunorm 20%, 200 g/l, roztwór do infuzji
Albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Albunorm 20% zawiera 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% albuminy ludzkiej.
Butelka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.
Butelka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: N-acetylo-DL-tryptofan, kwas kaprylowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu dodatkowych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
50 ml
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do podawania dożylnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie używać roztworu mętnego lub zawierającego osad.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Po otwarciu zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15841

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****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albunorm 20%, 200 g/l, roztwór do infuzji
Albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Albunorm 20% zawiera 200 g białka całkowitego, w tym co najmniej 96% albuminy ludzkiej.

Butelka po 50 ml zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

Butelka po 100 ml zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: N-acetylo-DL-tryptofan, kwas kaprylowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dodatkowych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1 x 50 ml

10x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 100ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie używać roztworu mętnego lub zawierającego osad.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po otwarciu opakowania zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15841

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 podania informacji brajlem

1 x 50 ml Kod: 5909990726509

10 x 50 ml Kod: 5909990726547

1 x 100 ml Kod: 5909990726530

10 x 100 ml Kod: 5909990726554

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: