

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(100 ml, 250 ml i 500 ml)**

TEKTUROWE PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albutein 50 g/l roztwór do infuzji

albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Albutein 50 g/l zawiera 50 g/l białka całkowitego, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Jedna butelka po 100 ml zawiera 5 g albuminy ludzkiej.

Jedna butelka po 250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej.

Jedna butelka po 500 ml zawiera 25 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

5 g/100 ml

12,5 g/250 ml

25 g/500 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 butelki produkt należy natychmiast zużyć.

Nie używać roztworów mętnych lub zawierających osad.

Nie zawiera konserwantów.

Nie należy używać produktu, jeśli brakuje plomby 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 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
(100 ml, 250 ml i 500 ml)**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albutein 50 g/l roztwór do infuzji

albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Albutein 50 g/l zawiera 50 g/l białka całkowitego, z czego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

Jedna butelka po 100 ml zawiera 5 g albuminy ludzkiej.

Jedna butelka po 250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej.

Jedna butelka po 500 ml zawiera 25 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

5 g/100 ml

12,5 g/250 ml

25 g/500 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**