

INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albunorm 5%, 50 g/l, roztwór do infuzji
Albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Albunorm 5% zawiera 50 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% albuminy ludzkiej.
Butelka po 100 ml zawiera 5 g albuminy ludzkiej
Butelka po 250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej
Butelka po 500 ml zawiera 25 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
100 ml
250 ml
500 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

15840

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 ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Albunorm 5%, 50 g/l, roztwór do infuzji
Albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Albunorm 5% zawiera 50 g białka całkowitego, w tym co najmniej 96% albuminy ludzkiej.

Butelka po 100 ml zawiera 5 g albuminy ludzkiej.

Butelka po 250 ml zawiera 12,5 g albuminy ludzkiej.

Butelka po 500 ml zawiera 25 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 100 ml

10 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 250 ml

1 x 500 ml

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 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

15840

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.

100 ml Kod: 5909990726455

10 x 100 ml Kod: 5909990726486

250 ml Kod: 5909990726462

10 x 250 ml Kod: 5909990726493

500 ml Kod: 5909990726479

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: