

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: 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 (EXP)

EXP:

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 (Lot)

Lot:

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 (EXP)

EXP:

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 (Lot)

Lot:

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**