

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

(Kartonowe opakowanie zewnętrzne)

50 ml / 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Human Albumin CSL Behring 200 g/l, 200 g/l , roztwór do infuzji

Substancja czynna: Albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Roztwór zawierający 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi ludzka albumina.

50 ml zawiera nie mniej niż 9,6 g albuminy ludzkiej.

100 ml zawiera nie mniej niż 19,2 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu kaprylan,

N-acetylo-D,L-tryptofan ,

Sodu chlorek,

HCl lub NaOH (do ustalenia pH),

Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Jedna fiolka po 50 ml / 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór do infuzji 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

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę 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 przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają pozostałości (osad/cząstki).
Po otwarciu fiolki zawartość należy zużyć natychmiast.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka 50 ml / 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Human Albumin CSL Behring 200 g/l, 200 g/l , roztwór do infuzji

Substancja czynna: Albumina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Roztwór zawierający 200 g/l białka całkowitego, w tym co najmniej 96% stanowi ludzka albumina.

50 ml zawiera nie mniej niż 9,6 g albuminy ludzkiej.

100 ml zawiera nie mniej niż 19,2 g albuminy ludzkiej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu kaprylan,
N-acetylo-D,L-tryptofan ,
Sodu chlorek,
HCl lub NaOH (do ustalenia pH),
Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Jedna fiolka po 50 ml / 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór do infuzji 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

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę 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 przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Powolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie używać roztworów, które są mętne lub zawierają pozostałości (osad/cząstki).
Po otwarciu fiolki zawartość należy zużyć natychmiast.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A
