

Albumeon 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR (cutie)**
50 ml / 100 ml**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albumeon 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Soluția conține proteine totale 200 g/l, din care albumină umană cel puțin 96%.
50 ml conțin albumină umană cel puțin 9,6 g.
100 ml conțin albumină umană cel puțin 19,2 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Caprilat de sodiu,
N-acetil-D,L-triptofan,
Clorură de sodiu,
HCl sau NaOH (pentru ajustarea pH-ului),
Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Un flacon a 50 ml / 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Soluție perfuzabilă pentru administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul cu soluție în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs medical neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11037/2018/01 – ambalaj cu un flacon a 50 ml
11037/2018/02 – ambalaj cu un flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza soluția dacă este tulbure sau conține reziduuri (sedimente/particule).

Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]

Albumeon 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

(etichetă de flacon substanță activă)

50 ml / 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albumeon 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Soluția conține proteine totale 200 g/l, din care albumină umană cel puțin 96%.
50 ml conțin albumină umană cel puțin 9,6 g.
100 ml conțin albumină umană cel puțin 19,2 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Caprilat de sodiu,
N-acetil-D,L-triptofan,
Clorură de sodiu,
HCl sau NaOH (pentru ajustarea pH-ului),
Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
Un flacon a 50 ml / 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Soluție perfuzabilă pentru administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

A se păstra flaconul cu soluție în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs medical neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11037/2018/01 – ambalaj cu un flacon a 50 ml

11037/2018/02 – ambalaj cu un flacon a 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A nu se utiliza soluția dacă este tulbure sau conține reziduuri (sedimente/particule).
Odată ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie folosit imediat.