

Albunorm 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albunorm 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Albunorm 200 g/l conține proteine totale 200 g/l din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Un flacon a 50 ml conține albumină umană 10 g.
Un flacon a 100 ml conține albumină umană 20 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: N-acetil-DL-triptofan, acid caprilic, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

50 ml
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza soluțiile care sunt tulburi sau care prezintă sedimente.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A nu se congela.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht, Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6086/2014/01-ambalaj cu 1 x 50 ml
6086/2014/02-ambalaj cu 10 x 50 ml
6086/2014/03-ambalaj cu 1 x 100 ml
6086/2014/04-ambalaj cu 10 x 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Albunorm 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albunorm 200 g/l, soluție perfuzabilă
Albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Albunorm 200 g/l conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 96% reprezintă albumină umană.

Un flacon a 50 ml conține albumină umană 10 g .
Un flacon a 100 ml conține albumină umană 20 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: N-acetil-DL-triptofan, acid caprilic, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon x 50 ml
10 flacoane x 50 ml
1 flacon x 100 ml
10 flacoane x 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza soluțiile care sunt tulburi sau care prezintă sedimente.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După deschiderea flaconului, medicamentul trebuie utilizat imediat.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A nu se congela.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Octapharma (IP) SPRL
Allée de la Recherche 65
1070 Anderlecht
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6086/2014/01 - ambalaj cu 1 x 50 ml
6086/2014/02 - ambalaj cu 10 x 50 ml
6086/2014/03 - ambalaj cu 1 x 100 ml
6086/2014/04 - ambalaj cu 10 x 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informației 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:

SN:

NN: