

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alburex 200 g/l infuzní roztok
Albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Alburex je roztok obsahující 200 g/l celkové bílkoviny, z které nejméně 96 % tvoří lidský albumin.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 10 g lidského albuminu.
jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje 20 g lidského albuminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Sodná sůl acetyltryptofanu, natrium-oktanoát, chlorid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
10 g/50 ml
20 g/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření balení se obsah musí okamžitě použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH, D-35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/245/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte roztok, který je zakalený nebo obsahuje částice.

16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

EAN code

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Štítek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alburex 200 g/l infuzní roztok
Albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Alburex je roztok obsahující 200 g/l celkové bílkoviny, z které nejméně 96 % tvoří lidský albumin.

Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 10 g lidského albuminu.
Jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje 20 g lidského albuminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sodná sůl acetyltryptofanu, natrium-oktanoát, chlorid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
10 g/50 ml
20 g/100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k intravenóznímu podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Po otevření balení se obsah musí okamžitě použít.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH
D-35041 Marburg
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 59/245/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte roztok, který je zakalený nebo obsahuje částice.

16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**