

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější karton

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Flexbumin 200 g/l infuzní roztok

Albuminum humanum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku obsahuje 200 g celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95% je lidský albumin.

1 vak 50 ml obsahuje 10 g albuminum humanum

1 vak 100 ml obsahuje 20 g albuminum humanum

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

1 l obsahuje:

Chlorid sodný 4,3 g/l

Natrium-oktanoát 2,7 g/l

Sodná sůl acetyltryptofanu 4,3 g/l

Voda na injekci

Celkový obsah sodíkových iontů 130 – 160 mmol/l

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok 50 ml x 24 (jednotlivé balení)

Infuzní roztok 100 ml x 12 (jednotlivé balení)

Infuzní roztok 50 ml x 24 (2 x 12)

Infuzní roztok 100 ml x 12 (2 x 6)

Infuzní roztok 50 ml

Infuzní roztok 100 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní 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

Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte.

Po otevření ihned spotřebujte.

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

75/392/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:

## **VNITŘNÍ OBAL**

### **Označení vnitřního kartonu**

#### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Flexbumin 200 g/l infuzní roztok

Albuminum humanum

#### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 l roztoku obsahuje 200 g celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95% je lidský albumin.

1 vak 50 ml obsahuje 10 g albuminum humanum

1 vak 100 ml obsahuje 20 g albuminum humanum

#### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

1 l obsahuje:

Chlorid sodný 4,3 g/l

Natrium-oktanoát 2,7 g/l

Sodná sůl acetyltryptofanu 4,3 g/l

Voda na injekci

Celkový obsah sodíkových iontů 130 – 160 mmol/l

#### **4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Infuzní roztok 50 ml (jednotlivé balení)

Infuzní roztok 100 ml (jednotlivé balení)

Infuzní roztok 50 ml x 12

Infuzní roztok 100 ml x 6

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní 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**

Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte.

Po otevření ihned spotřebujte.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP:

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

75/392/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Potisk vaku****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Flexbumin 200 g/l infuzní roztok

Albuminum humanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 l roztoku obsahuje 200 g celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95% je lidský albumin.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

1 l obsahuje:

Chlorid sodný	4,3 g/l
Natrium-oktanoát	2,7 g/l
Sodná sůl acetyltryptofanu	4,3 g/l
Voda na injekci	

Celkový obsah sodíkových iontů 130 – 160 mmol/l

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Infuzní roztok 50 ml

Infuzní roztok 100 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní 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**

Zakalené roztoky nebo roztoky obsahující usazeniny nepoužívejte.

Po otevření ihned spotřebujte.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxalta Innovations GmbH  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vídeň, Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

75/392/07-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**