

ÚDAJE UVADĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALBUNORM 50 g/l infuzní roztok
albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Albunorm obsahuje 50 g/l celkové bílkoviny, z níž alespoň 96% je lidský albumin:

Inf. lahev o objemu 100 ml obsahuje 5 g lidského albuminu.

Inf. lahev o objemu 250 ml obsahuje 12,5 g lidského albuminu

Inf. lahev o objemu 500 ml obsahuje 25 g lidského albuminu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Racemický acetyltryptofan, kyselina oktanová, chlorid sodný, voda pro injekci

Další informace si přečtěte v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
100 ml
250 ml
500 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 DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Jakmile byla inf. lahev otevřena, obsah by měl být použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad +25°C.

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

Nezmrazujte!

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Octapharma (IP) SPRL, Anderlecht, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/304/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ALBUNORM 50 g/l infuzní roztok
albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Albunorm obsahuje 50 g/l celkové bílkoviny, z níž alespoň 96% je lidský albumin:

Inf.lahev o objemu 100 ml obsahuje 5 g lidského albuminu.

Inf.lahev o objemu 250 ml obsahuje 12,5 g lidského albuminu

Inf.lahev o objemu 500 ml obsahuje 25 g lidského albuminu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Racemický acetyltryptofan, kyselina oktanová, chlorid sodný, voda pro injekci

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1x 100 ml

10x 100 ml

1x 250 ml

10x 250 ml

1x500 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 DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Jakmile byla inf. lahev otevřena, obsah by měl být použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad +25°C.

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

Nezmrazujte!

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Octapharma (IP) SPRL, Anderlecht, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/304/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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: