

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l infuzní roztok
albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje bílkoviny 200 g/l (min. 95% albuminu) vyrobené z lidské plazmy.

50 ml obsahuje 10 g lidského albuminu.

100 ml obsahuje 20 g lidského albuminu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Natrium oktanoát: 16 mmol/l (2,7 g/l)

Sodná sůl acetyltryptofanu: 16 mmol/l (4,3 g/l)

Chlorid sodný: q.s.

Voda pro injekci: do 1 l

Celkový obsah sodíku: 100-130 mmol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 ml

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

Zakalený roztok nebo roztok obsahující usazeninu nepoužívejte.
Po otevření ihned spotřebujte.
Obsahuje sodík, podrobnější informace naleznete v příbalové informaci.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte 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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH
Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/417/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek inj. lahvičky 50 ml a 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HUMAN ALBUMIN BAXALTA 200 g/l infuzní roztok
albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Přípravek obsahuje bílkoviny 200 g/l (min. 95% albuminu) vyrobené z lidské plazmy.

50 ml obsahuje 10 g lidského albuminu.

100 ml obsahuje 20 g lidského albuminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Natrium oktanoát: 16 mmol/l (2,7 g/l)

Sodná sůl acetyltryptofanu: 16 mmol/l (4,3 g/l)

Chlorid sodný: q.s.

Voda pro injekci: do 1 l

Celkový obsah sodíku: 100-130 mmol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

50 ml

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

Zakalený roztok nebo roztok obsahující usazeninu nepoužívejte. Po otevření ihned spotřebujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte 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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxalta Innovations GmbH

Vídeň, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/417/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU