ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
(10 ml, 50 ml a 100 ml)

KRABIČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA / LAHEV

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albutein 200 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

Jedna injekční lahvička o objemu 10 ml obsahuje albuminum humanum 2 g.
Jedna lahev o objemu 50 ml obsahuje albuminum humanum 10 g.
Jedna lahev o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 20 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Natrium-oktanoát
Sodná sůl acetyltryptofanu
Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

2 g / 10 ml
10 g / 50 ml
20 g / 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

Obsah balení se musí použít ihned po otevření injekční lahvičky.
Obsah balení se musí použít ihned po otevření lahve.

Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Neobsahuje konzervační látky.
Přípravek nepoužívejte, pokud bezpečnostní plomba chybí nebo vykazuje známky manipulace.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte lahev ve vnějším 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

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ŠPANĚLSKO

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 75/361/91-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
(50 ml a 100 ml)

KRABIČKA – VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albutein 200 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

Jeden vak o objemu 50 ml obsahuje albuminum humanum 10 g.
Jeden vak o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 20 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Natrium-oktanoát
Sodná sůl acetyltryptofanu
Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 g / 50 ml
20 g / 100 ml

1 vak
Obal FlexBag

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

Po otevření vaku za účelem připojení infuzní soupravy se musí obsah balení ihned použít.
Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.
Neobsahuje konzervační látky.
Přípravek nepoužívejte, pokud bezpečnostní plomba chybí nebo vykazuje jakékoli známky manipulace.
Před použitím vaku pevným stisknutím zkontrolujte, zda neprotéká. Pokud zjistíte netěsnost, roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte vak ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Přebal odstraňte až v okamžiku, kdy je vše připraveno k použití.

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

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ŠPANĚLSKO

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 75/361/91-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
(50 ml a 100 ml)

ŠTÍTEK LAHVE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albutein 200 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

Jedna lahev o objemu 50 ml obsahuje albuminum humanum 10 g.
Jedna lahev o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 20 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Natrium-oktanoát
Sodná sůl acetyltryptofanu
Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 g / 50 ml
20 g / 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pro zavěšení zatáhněte zde

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

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - ŠPANĚLSKO

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 75/361/91-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
(50 ml a 100 ml)

TERMOGRAFICKÝ ZÁZNAM NA VAKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Albutein 200 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

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

Jeden vak roztoku o objemu 50 ml obsahuje albuminum humanum 10 g.
Jeden vak roztoku o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 20 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný
Natrium-oktanoát
Sodná sůl acetyltryptofanu
Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 g / 50 ml
20 g / 100 ml

Obal FlexBag

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

Před použitím vaku pevným stisknutím zkontrolujte, zda neprotéká. Pokud zjistíte netěsnost, roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte vak ve vnější krabičce, 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

Instituto Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – ŠPANĚLSKO

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 75/361/91-B/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU (10 ml)

ŠTÍTEK INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Albutein 200 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 g / 10 ml

6. JINÉ