

Albumină umană Grifols 200 g/l soluție perfuzabilă

Albumină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIAlbumină umană Grifols 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml conține albumină umană 0,200 g.

Conținutul de proteine este de 200 g/l.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Caprilat de sodiu	0,016 mmol/ml
N-acetilriptofanat de sodiu	0.016 mmol/ml
Apă pentru preparate injectabile	

Această soluție conține 130-160 mmol/l sodiu și nu mai mult de 2 mmol/l potasiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 g/50 ml
20 g/100 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

După deschiderea flaconului, conținutul trebuie utilizat imediat.
Nu utilizați soluții care sunt tulburi sau prezintă depuneri.
Nu conține conservanți.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INSTITUTO GRIFOLS S.A.
Poligon Industrial Levant. Can Guasch, 2
08150 Parets Del Valles, Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10656/2018/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

< PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Albumină umană Grifols 200 g/l soluție perfuzabilă

Albumină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albumină umană Grifols 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține albumină umană 0,200 g.
Conținutul de proteine este de 200 g/l.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Caprilat de sodiu	0,016 mmol/ml
N-acetilriptofanat de sodiu	0.016 mmol/ml
Apă pentru preparate injectabile	

Această soluție conține 130-160 mmol/l sodiu și nu mai mult de 2 mmol/l potasiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 g/50 ml
20 g/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

PENTRU A SUSPENDA RECIPIENTUL TRAGETI AICI.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INSTITUTO GRIFOLS S.A.
Poligon Industrial Levant. Can Guasch, 2
08150 Parets Del Valles, Barcelona,
Spania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE