

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă
albumină umană

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
(10 ml, 50 ml și 100 ml)

CUTIE – FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă

albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Albutein 200 g/l conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

Un flacon de 10 ml de soluție conține albumină umană 2 g.

Un flacon de 50 ml de soluție conține albumină umană 10 g.

Un flacon de 100 ml de soluție conține albumină umană 20 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Caprilat de sodiu

N-acetilriptofanat de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

2 g/10 ml

10 g/50 ml

20 g/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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 soluțiile care sunt tulburi sau care au sedimente.

Nu conține conservanți.

Nu utilizați medicamentul dacă sigiliul de siguranță lipsește sau prezintă semne de modificare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se congela.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

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.

Can Guasch, 2 - Parets del Vallès

08150 Barcelona – SPANIA

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14315/2022/01 – ambalaj cu un flacon de 10 ml

14315/2022/02 – ambalaj cu un flacon de 50 ml

14315/2022/03 – ambalaj cu un flacon de 100 ml

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN: după cum este cazul conform reglementărilor naționale

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
(50 ml și 100 ml)****CUTIE – PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă

albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Albutein 200 g/l conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

O pungă de 50 ml de soluție conține albumină umană 10 g.

O pungă de 100 ml de soluție conține albumină umană 20 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Caprilat de sodiu

N-acetilriptofanat de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 g/50 ml

20 g/100 ml

1 pungă

Recipient FlexBag

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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 pungii pentru asamblarea setului de perfuzie, conținutul trebuie utilizat imediat.
Nu utilizați soluțiile care sunt tulburi sau care au sedimente.
Nu conține conservanți.
Nu utilizați medicamentul dacă sigiliul de siguranță lipsește sau prezintă semne de modificare.
Verificați punga înainte de utilizare pentru eventuale scurgeri, strângând-o ferm. Aruncați soluția, dacă sunt detectate scurgeri.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se congela.
A se ține punga în cutie pentru a fi protejată de lumină.
Nu îndepărtați învelișul superior decât imediat înainte de utilizare.

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.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – SPANIA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14315/2022/04 – ambalaj cu o pungă de 50 ml
14315/2022/05 – ambalaj cu o pungă de 100 ml

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN: după cum este cazul conform reglementărilor naționale

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă
albumină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**
(50 ml și 100 ml)**ETICHETA FLACONULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă

albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Albutein 200 g/l conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

Un flacon de 50 ml de soluție conține albumină umană 10 g.

Un flacon de 100 ml de soluție conține albumină umană 20 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Caprilat de sodiu

N-acetilriptofanat de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 g/50 ml

20 g/100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Trageți de aici pentru agățare

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 nu se păstra la temperaturi peste 30°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.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – SPANIA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14315/2022/02 – parte a unui ambalaj cu un flacon de 50 ml
14315/2022/03 – parte a unui ambalaj cu un flacon de 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
(50 ml și 100 ml)**

ETICHETA PUNGII

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă

albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Albutein 200 g/l conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.

O pungă de 50 ml de soluție conține albumină umană 10 g.

O pungă de 100 ml de soluție conține albumină umană 20 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu

Caprilat de sodiu

N-acetilriptofanat de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

10 g/50 ml

20 g/100 ml

Recipient FlexBag

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru 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)

Verificați punga înainte de utilizare pentru eventuale scurgeri, strângând-o ferm. Aruncați soluția, dacă sunt detectate scurgeri.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se congela.
A se ține punga în cutie pentru a fi protejată de lumină.

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.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona – SPANIA

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14315/2022/04 – ambalaj cu o pungă de 50 ml
14315/2022/05 – ambalaj cu o pungă de 100 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă
albumină umană

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI (10 ml)

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Albutein 200 g/l soluție perfuzabilă

albumină umană

Pentru administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 g/10 ml

6. ALTE INFORMAȚII