

ALBUMINĂ UMANĂ BAXALTA 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIAlbumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă
albumină umană**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Medicamentul conține 200 g/l proteine (cel puțin 95% albumină) produse din plasmă umană.
50 ml conțin 10 g albumină umană.
100 ml conțin 20 g albumină umană.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

Acid caprilic (sub formă de caprilat de sodiu): 16 mmol/l (2,7 g/l)

N-acetilriptofan (sub formă de N-acetilriptofanat de sodiu): 16 mmol/l (4,3 g/l)

Clorură de sodiu: q.s.

Apă pentru preparate injectabile: până la 1 l

Conținut total de sodiu : 100-130 mmol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

50 ml

100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

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)

A nu se utiliza soluția dacă este tulbure sau prezintă sedimente.
Conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere.
Conține sodiu, a se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original, 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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4379/2012/01-ambalaj cu un flacon a 50 ml soluție perfuzabilă
4379/2012/02-ambalaj cu 70 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
4379/2012/03-ambalaj cu un flacon a 100 ml soluție perfuzabilă
4379/2012/04-ambalaj cu 56 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă

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 neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic inclus.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

ALBUMINĂ UMANĂ BAXALTA 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta de flacon 50 ml și 100 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUIAlbumină Umană Baxalta 200 g/l soluție perfuzabilă
albumină umană**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Medicamentul conține 200 g/l proteine (cel puțin 95% albumină) produse din plasmă umană.
50 ml conțin 10 g albumină umană.
100 ml conțin 20 g albumină umană.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți:

Acid caprilic (sub formă de caprilat de sodiu): 16 mmol/l (2,7 g/l)

N-acetilriptofan (sub formă de N-acetilriptofanat de sodiu): 16 mmol/l (4,3 g/l)

Clorură de sodiu: q.s.

Apă pentru preparate injectabile: până la 1 l

Conținut total de sodiu : 100-130 mmol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

50 ml

100 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă.

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)

Conținutul flaconului trebuie utilizat imediat după deschidere.
A nu se utiliza soluția dacă este tulbure sau prezintă sedimente.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
A nu se congela.
A se proteja 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

Baxalta Innovations GmbH
Industriestrasse 67, A-1221 Viena
Austria

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4379/2012/01-ambalaj cu un flacon a 50 ml soluție perfuzabilă
4379/2012/02-ambalaj cu 70 flacoane a câte 50 ml soluție perfuzabilă
4379/2012/03-ambalaj cu un flacon a 100 ml soluție perfuzabilă
4379/2012/04-ambalaj cu 56 flacoane a câte 100 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE