

ALBUMINĂ UMANĂ KEDRION 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
Cutie**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Albumină Umană Kedrion 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Soluția conține proteine totale 200 g/l, din care cel puțin 95% reprezintă albumină umană.
Un flacon a 50 ml conține albumină umană 10 g.
Un flacon a 100 ml conține albumină umană 20 g.
Soluție este hiperoncotică

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, caprilat de sodiu, N-acetil-triptofan, apă pentru preparate injectabile, electroliți:
sodiu 123,5 – 136,5 mmol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
1 x 50 ml
1 x 100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru utilizare intravenoasă.
A nu se folosi soluții tulburi sau care prezintă sedimente.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Data expirării se referă la produsul în ambalaj integru, păstrat așa cum s-a recomandat

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela

Condițiile de păstrare trebuie să fie respectate cu strictete

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca)

Italia.

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5024/2012/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE 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.>

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 KEDRION 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 KEDRION 200 g/l soluție perfuzabilă
Albumină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: clorură de sodiu, caprilat de sodiu, N-acetil-triptofan, apă pentru preparate injectabile, electroliți:
sodiu 123,5 – 136,5 mmol/l

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
50 ml
100 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Data expirării se referă la produsul în ambalaj integru, păstrat așa cum s-a recomandat

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

Kedrion S.p.A.

Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca)

Italia.

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5024/2012/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE