

**Alburex 200 g/l soluție perfuzabilă**  
Albumină umană

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alburex 200 g/l soluție perfuzabilă  
Albumină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Alburex 200 g/l este o soluție care conține proteină totală 200 g/l din care cel puțin 96% din proteină este albumina umană.

Un flacon de 50 ml conține albumină umană 10 g.  
Un flacon de 100 ml conține albumină umană 20 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

N-acetil-triptofanat de sodiu, caprilat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

10 g/50 ml  
20 g/100 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Doar 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 vedere și îndemâna copiilor.

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

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA}

După ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se păstra flaconul cu soluție perfuzabilă 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**

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

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5827/2013/01-ambalaj cu 1 x 50 ml

5827/2013/02-ambalaj cu 1 x 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A nu se utiliza soluții care sunt tulburi sau care prezintă depuneri.

**Alburex 200 g/l soluție perfuzabilă**  
Albumină umană

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Eticheta de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Alburex 200 g/l soluție perfuzabilă  
Albumină umană

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Alburex 200 g/l este o soluție care conține proteină totală 200 g/l din care cel puțin 96% din proteină este albumina umană.

Un flacon de 50 ml conține albumină umană 10 g.  
Un flacon de 100 ml conține albumină umană 20 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

N-acetil-triptofanat de sodiu, caprilat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

10 g/50 ml  
20 g/100 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Doar 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)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {LL/AAAA }

După ce flaconul a fost deschis, conținutul trebuie utilizat imediat.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se păstra flaconul cu soluție perfuzabilă 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**

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

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5827/2013/01-ambalaj cu 1 x 50 ml

5827/2013/02-ambalaj cu 1 x 100 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A nu se utiliza soluții care sunt tulburi sau care prezintă depuneri.