

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(100 ml, 250 ml a 500 ml)**

**KRABIČKA - LAHEV**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Albutein 50 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Albutein 50 g/l obsahuje 50 g/l celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin.

Jedna lahev roztoku o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 5 g.

Jedna lahev roztoku o objemu 250 ml obsahuje albuminum humanum 12,5 g.

Jedna lahev roztoku o objemu 500 ml obsahuje albuminum humanum 25 g.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Natrium-oktanoát

Sodná sůl acetyltryptofanu

Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

5 g / 100 ml

12,5 g / 250 ml

25 g / 500 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Obsah balení se musí použít ihned po otevření lahve.  
Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Neobsahuje konzervační látky.  
Přípravek nepoužívejte, pokud bezpečnostní plomba chybí nebo vykazuje jakékoli známky manipulace.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona – ŠPANĚLSKO

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 75/361/91-A/C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

|  |
|--|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(100 ml, 250 ml a 500 ml)**

**KRABÍČKA - VAK**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Albutein 50 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Albutein 50 g/l obsahuje 50 g/l celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin.

Jeden vak roztoku o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 5 g.

Jeden vak roztoku o objemu 250 ml obsahuje albuminum humanum 12,5 g.

Jeden vak roztoku o objemu 500 ml obsahuje albuminum humanum 25 g.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Natrium-oktanoát

Sodná sůl acetyltryptofanu

Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

5 g / 100 ml

12,5 g / 250 ml

25 g / 500 ml

1 vak

Obal FlexBag

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Po otevření vaku za účelem připojení infuzní soupravy se musí obsah balení ihned použít.  
Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny.  
Neobsahuje konzervační látky.  
Přípravek nepoužívejte, pokud bezpečnostní plomba chybí nebo vykazuje jakékoli známky manipulace.  
Před použitím vaku pevným stisknutím zkontrolujte, zda neprotéká. Pokud zjistíte netěsnost, roztok zlikvidujte.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte vak ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Přebal odstraňte až v okamžiku, kdy je vše připraveno k použití.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona - ŠPANĚLSKO

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 75/361/91-A/C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

|  |
|--|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|--|

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

|  |
|--|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  
(100 ml, 250 ml a 500 ml)**

**ŠTÍTEK LAHVE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Albutein 50 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Albutein 50 g/l obsahuje 50 g/l celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin.

Jedna lahev roztoku o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 5 g.

Jedna lahev roztoku o objemu 250 ml obsahuje albuminum humanum 12,5 g.

Jedna lahev roztoku o objemu 500 ml obsahuje albuminum humanum 25 g.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Natrium-oktanoát

Sodná sůl acetyltryptofanu

Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

5 g / 100 ml

12,5 g / 250 ml

25 g / 500 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pro zavěšení zatáhněte zde

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona – ŠPANĚLSKO

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 75/361/91-A/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU  
(100 ml, 250 ml a 500 ml)**

**TERMOGRAFICKÝ ZÁZNAM NA VAKU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Albutein 50 g/l infuzní roztok

albuminum humanum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK**

Albutein 50 g/l obsahuje 50 g/l celkové bílkoviny, z čehož nejméně 95 % je lidský albumin.

Jeden vak roztoku o objemu 100 ml obsahuje albuminum humanum 5 g.

Jeden vak roztoku o objemu 250 ml obsahuje albuminum humanum 12,5 g.

Jeden vak roztoku o objemu 500 ml obsahuje albuminum humanum 25 g.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Chlorid sodný

Natrium-oktanoát

Sodná sůl acetyltryptofanu

Voda pro injekci

Více informací naleznete v příbalové informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

5 g / 100 ml

12,5 g / 250 ml

25 g / 500 ml

Obal FlexBag

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN  
MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Před použitím vaku pevným stisknutím zkontrolujte, zda neprotéká. Pokud zjistíte netěsnost, roztok zlikvidujte.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vak ve vnější krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès  
08150 Barcelona – ŠPANĚLSKO

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 75/361/91-A/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**