

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
(Krabíčka)
50 ml/100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Human Albumin CSL Behring 200 g/l infuzní roztok
Léčivá látka: roztok lidského albuminu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Roztok obsahuje 200 g/l celkové bílkoviny, z které nejméně 96 % je lidský albumin.
50 ml obsahuje nejméně 9,6 g lidského albuminu.
100 ml obsahuje nejméně 19,2 g lidského albuminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
natrium-oktanoát,
racemický acetyltryptofan,
chlorid sodný,
kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
Jedna injekční lahvička s obsahem 50 ml / 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Infuzní roztok k intravenóznímu 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Všecký nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 75/305/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte roztok, který je zakalený nebo obsahuje rezidua (sediment/částice).

Po otevření balení se obsah musí okamžitě použít.

16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
(Štítek)
50 ml / 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Human Albumin CSL Behring 200 g/l infuzní roztok
Léčivá látka: roztok lidského albuminu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Roztok obsahuje 200 g/l celkové bílkoviny, z které nejméně 96 % je lidský albumin.
50 ml obsahuje nejméně 9,6 g lidského albuminu.
100 ml obsahuje nejméně 19,2 g lidského albuminu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

natrium-oktanoát,
racemický acetyltryptofan,
chlorid sodný,
kyselina chlorovodíková nebo hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
Jedna injekční lahvička s obsahem 50 ml / 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Infuzní roztok k intravenóznímu 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CSL Behring GmbH, 35041 Marburg, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 75/305/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte roztok, který je zakalený nebo obsahuje rezidua (sediment/částice).

Po otevření balení se obsah musí okamžitě použít.