TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE LEKA

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Human Albumin 20% Takeda
200 g/L
albumin, humani

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL:
Lek sadrži 200 mg/mL ukupnih proteina od kojih je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna bočica od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL:
Lek sadrži 200 mg/mL ukupnih proteina od kojih je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna boca od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL:
50 mL bočica
Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL:
100 mL boca

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTNACI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance:

Kaprilna kiselina	16 mmol/L
N-acetiltriptofan	16 mmol/L
Natrijum-hlorid	q.s
Voda za injekciju	do 1L

Ukupna količina natrijumovih jona: 100-130 mmol/L

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD,

DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za decu i odrasle.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Ne upotrebljavati ukoliko je rastvor mutan ili ima talog.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Lek je proizveden iz krvi.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvati na temperaturi do 25°C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON ISTEKA PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: odmah upotrebiti.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVNJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

TAKEDA DOO, Milutina Milankovića 11a, Beograd - Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL: 000457700 2023 od 12.09.2024.

*Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL:*000457701 2023 od 12.09.2024.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE))

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC B05AA01

19. EAN KOD

*Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL:*0642621012415
*Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL:*0642621011425

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

*Blue box/*Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)

Predvideti:

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROZOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

*LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (BOČICA)***

1. IME LEKA

Human Albumin 20% Takeda

2. JAČINA LEKA

200 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK *

rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAČENO IME LEKA

albumin, humani

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANJA

*Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL:*Lek sadrži 200 mg/mL ukupnih proteina od kojih je najmanje 95% albumin, humani.
Jedna bočica od 50 mL sadrži 10 g albumina, humanog.

*Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL:*Lek sadrži 200 mg/mL ukupnih proteina od kojih je najmanje 95% albumin, humani.

Jedna boca od 100 mL sadrži 20 g albumina, humanog

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

TAKEDA DOO

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Broj serije:

10. OSTALO

Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 50 mL: 50 mL bočica
Human Albumin 20% Takeda, 200 g/L, rastvor za infuziju, 1 x 100 mL: 100 mL boca

Pomoćne supstance: kaprilna kiselina 16 mmol/L, N-acetiltriptofan 16 mmol/L, natrijum-hlorid q.s, voda za injekcije do 1L. Ukupna količina natrijumovih jona: 100-130 mmol/L
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: odmah upotrebiti.
Ne upotrebljavati ukoliko je rastvor mutan ili ima talog.
Čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)