

TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

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

Albunorm®20%,
200 g/L,
albumin, humani

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Albunorm 20% sadrži 200 g/L ukupnih proteina, od kojih je najmanje 96% albumin, humani.
50 mL rastvora za infuziju sadrži 10 g albumina, humanog.
100 mL rastvora za infuziju sadrži 20 g albumina, humanog.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

50 mL: boca staklena, 1 x 50 mL;
100 mL: boca staklena, 1 x 100 mL;

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (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: N-acetil-DL-triptofan, kaprilna kiselina, natrijum-hlorid, voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Za intravensku upotrebu.

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

Lek je namenjen samo za odrasle.
Za primenu leka kod dece, pročitati priloženo uputstvo.

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van domašaja i vidokruga 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 uputstvo za lek.

Lek je proizveden iz krvi.

Ne upotrebljavati ukoliko je rastvor mutan ili ima talog.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

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 PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO

Lek se nakon prvog otvaranja mora upotrebiti odmah.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

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

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPHARMA AG BEOGRAD-VOŽDOVAC

Koste Jovanovića 53, Beograd

Napomena: logo nosioca dovole

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

Broj dozvole :

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x50mL (200 g/L): 515-01-00189-20-002 od 02.12.2020.

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x100mL (200 g/L): 515-01-00190-20-002 od 02.12.2020

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05AA01

19. EAN KOD

Albunorm 20%, 50 mL: 8606103442659

Albunorm 20%, 100 mL: 8606103442666

Napomena:

Na štampanom spoljnom pakovanju leka mora jasno da se označi EAN kod onog proizvođača koji je

odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi.

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 KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA

-

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

-

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti:

***LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG UNUTRAŠNJEG
PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)*****

1. IME LEKA

Albunorm® 20%

2. JAČINA LEKA

200 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME
LEKA**

albumin, humani

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba

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

Albunorm 20% sadrži 200 g/L ukupnih proteina, od kojih je najmanje 96% albumin, humani.
50 mL rastvora za infuziju sadrži 10 g albumina, humanog.
100 mL rastvora za infuziju sadrži 20 g albumina, humanog.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

PREDSTAVNIŠTVO OCTAPharma AG BEOGRAD-VOŽDOVAC

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

Naziv nosioce dozvole.

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x50mL (200 g/L): 50mL.

Albunorm 20%, rastvor za infuziju, 1x100mL (200 g/L): 100mL

Pomoćne supstance: N-acetil-DL-triptofan, kaprilna kiselina, natrijum-hlorid, voda za injekcije

Pre primene leka pročitati uputstvo za lek. Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne upotrebljavati ukoliko je rastvor mutan ili ima talog.

Lek se nakon prvog otvaranja mora upotrebiti odmah.

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

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

* 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)