

## 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 PRIHVACENO IME LEKA**

Albunorm®5%,  
50 g/L,  
albumin, humani

##### **2. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Rastvor za infuziju

##### **3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA**

Albunorm 5% sadrži 50 g/L ukupnih proteina, od kojih je najmanje 96% albumin, humani.  
100 mL rastvora za infuziju sadrži 5 g albumina, humanog.  
250 mL rastvora za infuziju sadrži 12,5 g albumina, humanog.  
500 mL rastvora za infuziju sadrži 25 g albumina, humanog.

##### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

100 mL: boca staklena, 1 x 100 mL;  
250 mL: boca staklena, 1 x 250 mL;  
500 mL: boca staklena, 1 x 500 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 ODRASLE**

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 dozvole*

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

Broj dozvole :

Albunorm 5%, , rastvor za infuziju, 1x100 mL,(50g/L) 515- 01-00194-20-002 od 02.12.2020.

Albunorm 5%, , rastvor za infuziju, 1x250 mL,(50g/L): 515- 01-00197-20-002 od 02.12.2020.

Albunorm 5%, , rastvor za infuziju, 1x500 mL,(50g/L) 515- 01-00198-20-002 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 5%, 100 mL: 8606103442628

Albunorm 5%, 250 mL: 8606103442635

Albunorm 5%, 500 mL: 8606103442642

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® 5%

**2. JAČINA LEKA**

50 g/L

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Rastvor za infuziju

**4. INN ODNOŠNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME  
LEKA**

albumin, humani

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Intravenska upotreba

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

Albunorm 5% sadrži 50 g/L ukupnih proteina, od kojih je najmanje 96% albumin, humani.

100 mL rastvora za infuziju sadrži 5 g albumina, humanog.

250 mL rastvora za infuziju sadrži 12,5 g albumina, humanog.

500 mL rastvora za infuziju sadrži 25 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**

Logo nosioca dozvole

*Albunorm 5%*, , *rastvor za infuziju, 1x100 mL,(50g/L): 100mL*

*Albunorm 5%*, , *rastvor za infuziju, 1x250 mL,(50g/L): 250mL*

*Albunorm 5%*, , *rastvor za infuziju, 1x500 mL,(50g/L): 500mL*

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.)