

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% Baxter, 200 g/L
albumin, humani

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

Lek sadrži 200 mg/mL ukupnih proteina od kojih je najmanje 95% albumin, humani.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

50 mL bočica
100 mL boca

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:

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*

Intravenska upotreba

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 uputstvo za lek.

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

Kada se pakovanje otvori, sadržaj se mora 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

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd

Proizvođač: BAXTER AG, Industriestrasse 67, Beč, Austrija

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

50 mL: 515-01-00687-18-002 od 15.03.2019.

100 mL: 515-01-00689-18-002 od 15.03.2019.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC B05AA01

19. EAN KOD

50 mL

5413760292236

100 mL

5413760292229

Napomena:

Na štampanom spoljašnjem 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 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% Baxter

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**

Lek sadrži 200 mg/mL ukupnih proteina od kojih je najmanje 95% albumin, humani.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: FARMIX DOO BEOGRAD

**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

50 mL: 50 mL bočica

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

Kada se pakovanje otvori, sadržaj se mora 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)