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

Albutein® 200 g/L
200 g/L
albumin, humani

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

Rastvor za infuziju.

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Rastvor za infuziju sadrži 200 g/L ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumina, humanog.
Albutein 200 g/L, 50 mL: Jedna boca sa 50 mL rastvora za infuziju sadrži 10 g albumina, humanog.
Albutein 200 g/L, 100 mL: Jedna boca sa 100 mL rastvora za infuziju sadrži 20 g albumina, humanog.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Albutein 200 g/L, 50 mL: Jedna boca staklena sa 50 mL rastvora za infuziju
Albutein 200 g/L, 100 mL: Jedna boca staklena sa 100 mL rastvora za infuziju

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:
natrijum-hlorid
natrijum-kaprilat
natrijum-N-acetiltriptofanat
voda za injekcije

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 primenu kod dece i odraslih.

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

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Za više informacija videti priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može primeniti kao nerazblažen rastvor ili posle razblaživanja – prema datom uputstvu. Za razblaživanje upotrebiti izotoničan rastvor (npr. 5% rastvor glukoze ili 0,9% rastvor natrijum-hlorida). Rastvori albumina se ne smeju razblaživati vodom za injekcije, jer to može izazvati hemolizu u krvi pacijenta.

Ne upotrebljavati rastvor ukoliko je zamućen ili ima talog.

Ne upotrebljavati lek ukoliko zaštitni omot nedostaje ili je oštećen.
Lek je proizveden iz krvi.

Albutein 200 g/L, 50 mL: 10 g/50 mL
Albutein 200 g/L, 100 mL: 20 g/100 mL

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 30˚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

Upotrebiti odmah nakon otvaranja boce.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

Broj dozvole za stavljanje leka u promet:
Albutein 200 g/L, 50 mL: 515-01-04309-21-001 od 08.09.2022.
Albutein 200 g/L, 100 mL: 515-01-04310-21-001 od 08.09.2022.

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

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05AA01

19. EAN KOD

Albutein 200 g/L, 50 mL: 8470006706121
Albutein 200 g/L, 100 mL: 8470006706206

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

Albutein® 200 g/L

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*

i.v.

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

Rastvor za infuziju sadrži 200 g/L ukupnih proteina, od čega je najmanje 95% albumina, humanog.
Albutein 200 g/L, 50 mL: Jedna boca sa 50 mL rastvora za infuziju sadrži 10 g albumina, humanog.
Albutein 200 g/L, 100 mL: Jedna boca sa 100 mL rastvora za infuziju sadrži 20 g albumina, humanog.

Albutein 200 g/L, 50 mL: 10 g/50 mL
Albutein 200 g/L, 100 mL: 20 g/100 mL

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

Nosilac dozvole: AMICUS SRB D.O.O.

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)

Serija:

10. OSTALO

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati.
Čuvati van vidokruga i domašaja dece!

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid, natrijum-kaprilat, natrijum-N-acetiltriptofanat, voda za injekcije.
Za više informacija videti priloženo Uputstvo za lek.
AKO ŽELITE DA OKAČITE, POVUCITE OVDE!

* 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.)