

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**1 fiolka z roztworem po 50 ml**

**1 fiolka z roztworem po 100 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

FORTALBIA 200 mg/ml, roztwór do infuzji

Albumina ludzka 200 g/l

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)**

Roztwór zawierający 200 g/l białka całkowitego, z którego co najmniej 95 % stanowi albumina ludzka.

50 ml roztworu w fiolce zawiera 10 g albuminy ludzkiej.

100 ml roztworu w fiolce zawiera 20 g albuminy ludzkiej.

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: sodu chlorek (6,15 g/l), sodu kaprylan (3,00 g/l), woda do wstrzykiwań (do 1 l).

Produkt leczniczy zawiera 122 mmol/l jonów sodu. Stężenie stabilizatora (kaprylan sodu) w produkcie leczniczym wynosi 18 mmol/l.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

1 fiolka z roztworem po 50 ml.      Kod EAN 5909990991938

1 fiolka z roztworem po 100 ml.      Kod EAN 5909990991945

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania dożylnego.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Zawartość fiolki zużyć natychmiast po otwarciu.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.  
Fiolki przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA  
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z  
NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny:**

„BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna  
ul. Uniwersytecka 10  
20-029 Lublin  
Polska

**12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 20303

**13. NUMER SERII**

Numer serii (LOT)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem BRAILLE’A

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC: {numer}

SN: {numer}

**Logo**