

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
(10 ml, 50 ml, 100 ml)**

**(TEKTUROWE PUDEŁKO)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Human Albumin Grifols 20%, roztwór do infuzji  
Albumina ludzka

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

Białko osocza ludzkiego 200 mg/ml, którego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek  
Sodu kaprylan  
Sodu N-acetylotryptofan  
Woda do wstrzykiwań

Roztwór zawiera od 130 do 160 mmol/l sodu i nie więcej niż 2 mmol/l potasu.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

2 g w 10 ml	Kod EAN: 5909990468911
10 g w 50 ml	Kod EAN: 5909990468928
20 g w 100 ml	Kod EAN: 5909990468935

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać roztworów mętnych lub zawierających osad.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Zawartość należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Instituto Grifols, S.A.  
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2  
08150 Parets del Vallès – Barcelona  
Hiszpania

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

Nr pozwolenia: 4689

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
(50 ml, 100 ml)**

**(BUTELKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Human Albumin Grifols 20%, roztwór do infuzji  
Albumina ludzka

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

Białko osocza ludzkiego 200 mg/ml, którego co najmniej 95% stanowi albumina ludzka.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek  
Sodu kaprylan  
Sodu N-acetylotryptofan  
Woda do wstrzykiwań

Roztwór zawiera od 130 do 160 mmol/l sodu i nie więcej niż 2 mmol/l potasu.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

10 g w 50 ml  
20 g w 100 ml

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Aby zawiesić, pociągnij tutaj

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać roztworów mętnych lub zawierających osad.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Zawartość należy zużyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Instituto Grifols, S.A.  
Poligono Levante, c/Can Guasch, 2  
08150 Parets del Vallès – Barcelona  
Hiszpania

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 4689

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
(10 ml)  
(FIOLKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Human Albumin Grifols 20%, roztwór do infuzji  
Albumina ludzka  
Podanie dożylnie

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Zawartość należy użyć niezwłocznie po otwarciu opakowania.

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB  
LICZBY JEDNOSTEK**

2 g w 10 ml

**6. INNE**

Instituto Grifols, S.A.