

Предлог текст на дополнителната налепница за промет до 10000 кутии годишно за лекот:

Plasbumin®-20/Пласбумин-20 0,2 g/ml раствор за инфузија, 100 ml

Plasbumin®-20/Пласбумин-20 0,2 g/ml раствор за инфузија, 100ml Albumin (human) 1 стаклена вијала x 100ml/кутија Само за интравенска употреба Производител: Grifols Therapeutics LLC 8368 US 70 Bus Hwy W, Clayton NC 27520, САД Носител на одобрението за промет: Амикус Фарма Скопје бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин 3, влез 1 1000 Скопје, Р. Македонија	
Состав: 50 g албумин (хуман) во 100 ml воден растворувач пуфериран со натриум карбонат и стабилизирани со 0,016 M натриум каприлат и 0,016 M ацетилтриптофан. Секои 50 ml од производот е осмотски еквивалентен на 400 ml плазма. Приближна содржина на натриум: 145 mEq/l. Не содржи конзерванси. АТС код: B05AA01 Пред употреба внимателно прочитајте го внатрешното упатство. Лекот може да се применува само во здравствена организација (З). Да се чува на температура под 30 °C. Да не се замрзнува. Да не се употребува ако е заматен растворот. Да не се употребува после 4 часа од отворањето. Преостанатиот раствор не смее да се употребува. Претпазливост: При постоење на дехидратација, албумин мора да се дава заедно со течности. EAN код: 0313533683719 Одобрение бр: 11-1847/2 од 20.11.2018	
Серија и рок на траење: назначено на кутијата	

