

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU20 x 500 ml polyolefinové vaky (**freeflex** vaky) s přebalem

1, 15 x 500 ml PVC vaky s přebalem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Geloplasma infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

gelatina succinata*	
odpovídá gelatina	3,0000 g
natrii chloridum	0,5382 g
magnesii chloridum hexahydricum	0,0305 g
kalii chloridum	0,0373 g
natrii lactatis solutio 50%	
odpovídá natrii lactas	0,3360 g

na 100 ml infuzního roztoku

*částečně hydrolyzovaná a sukcinylovaná

Elektrolyty:

Sodík	150 mmol/l
Draslík	5 mmol/l
Hořčík	1,5 mmol/l
Chloridy	100 mmol/l
Laktát	30 mmol/l
Celková osmolalita:	295 mosmol/kg
pH	5,8 až 7,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný, acidi succinici anhydridum, acidum succinicum, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

20 x 500 ml polyolefinový vak (**freeflex** vak) s přebalem.

1 nebo 15 x 500 ml PVC vak s přebalem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**Intravenózní podání.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte dle pokynů lékaře.

Před použitím se ujistěte, že je obal nepoškozen a že je roztok čirý.

Znehodnoťte každý obal, který je poškozen nebo z něj vytéká tekutina.

Nepoužívejte přípravek Geloplasma, infuzní roztok, po uplynutí doby použitelnosti.

Veškerý nepoužitý zbylý roztok musí být zlikvidován.

Před použitím odstraňte přebal z PVC vaku nebo **freeflex** vaku.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte ihned po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/236/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. UNIKÁTNÍ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU500 ml polyolefinový vak (**freeflex** vak) s přebalem

500 ml PVC vak s přebalem

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Geloplasma infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

gelatina succinata*	
odpovídá gelatina	3,0000 g
natrii chloridum	0,5382 g
magnesii chloridum hexahydricum	0,0305 g
kalii chloridum	0,0373 g
natrii lactatis solutio 50%	
odpovídá natrii lactas	0,3360 g

na 100 ml infuzního roztoku

*částečně hydrolyzovaná a sukcinylovaná

Elektrolyty:

Sodík	150 mmol/l
Draslík	5 mmol/l
Hořčík	1,5 mmol/l
Chloridy	100 mmol/l
Laktát	30 mmol/l

Celková osmolalita 295 mosmol/kg

pH 5,8 až 7,0

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

hydroxid sodný, acidi succinici anhydridum, acidum succinicum, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

500 ml polyolefinový vak (**freeflex** vak) s přebalem.

500 ml PVC vak s přebalem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**Intravenózní podání.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte dle pokynů lékaře.

Před použitím se ujistěte, že je obal nepoškozen a že je roztok čirý.

Znehodnoťte každý obal, který je poškozen nebo z něj vytéká tekutina.

Nepoužívejte přípravek Geloplasma, infuzní roztok, po uplynutí doby použitelnosti. Veškerý nepoužitý zbylý roztok musí být zlikvidován.

Před použitím odstraňte přebal z PVC vaku nebo freeflex vaku.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte ihned po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte v chladničce.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi France, Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/236/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.