

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE (pro LDPE lahve „Ecoflac plus“/plastové vaky „Ecobag“)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gelaspan 4% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje

Gelatina succinata (= modifikovaná tekutá želatina) (molekulární hmotnost- průměrná: 26 500 Dalton)	40,0	g
Natrii chloridum	5,55	g
Natrii acetat trihydricus	3,27	g
Kalii chloridum	0,30	g
Calcii chloridum dihydricum	0,15	g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20	g

Koncentrace elektrolytů

Natrium	151	mmol/l
Chloridum	103	mmol/l
Kalium	4	mmol/l
Calcium	1	mmol/l
Magnesium	1	mmol/l
Acetas	24	mmol/l

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný 10 mol/l (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková 20% (na úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok

Polyethylenové lahve „Ecoflac plus“

10 x 500 ml

Plastové vaky „Ecobag“

20 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

K jednorázovému použití.

Jednojazyčná označení obalu musí obsahovat i toto sdělení: [Použijte pouze čirý roztok bez částic, z nepoškozených obalů.]

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34 209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/433/11-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. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

LDPE lahve „Ecoflac plus/plastové vaky „Ecobag“

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gelaspan 4% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje

Gelatina succinata (= modifikovaná tekutá želatina) (molekulární hmotnost- průměrná: 26 500 Dalton)	40,0	g
Natrii chloridum	5,55	g
Natrii acetat trihydricus	3,27	g
Kalii chloridum	0,30	g
Calcii chloridum dihydricum	0,15	g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20	g

Koncentrace elektrolytů

Natrium	151	mmol/l
Chloridum	103	mmol/l
Kalium	4	mmol/l
Calcium	1	mmol/l
Magnesium	1	mmol/l
Acetas	24	mmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný 10 mol/l (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková 20% (na úpravu pH),
voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok

Polyethylenové lahve „Ecoflac plus“

500 ml

Plastové vaky „Ecobag“

500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

K jednorázovému použití.

Jednojazyčná označení obalu musí obsahovat i toto sdělení: [Použijte pouze čirý roztok bez částic, z nepoškozených obalů.]

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte okamžitě po otevření

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

75/433/11-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. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM