

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE pro PE infuzní lahve 10 x 500 ml a vaky Ecobag 1x (20) x 500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gelofusine infuzní roztok
Gelatina succinata, natrii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Gelatina succinata (modifikovaná rozpustná želatina)	40,0 g
(molekulární hmotnost - průměrná)	26 500 Daltonů)
Natrii chloridum	7,01 g

Elektrolyty: mmol/l

Na⁺ 154

Cl⁻ 120

pH 7,4 ± 0,3

Teoretická osmolarita 274 mosm/l

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Infuzní roztok

Polyethylenové láhve: 10 x 500 ml

Ecobag: 1 (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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Určeno k jednorázovému použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte

Používejte pouze čirý bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok v nepoškozeném obalu a s nepoškozeným uzávěrem.

Použijte ihned po prvním otevření

Před zahájením tlakové infuze vytlačte všechny vzduch.

8. POUŽITELNOST

EXP:

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 NICH, 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

Reg. č.: 75/023/98-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

PE infuzní lahev/ECOBAG 500ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gelofusine infuzní roztok
Gelatina succinata, natrii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Gelatina succinata (modifikovaná rozpustná želatina)	40,0 g
(molekulární hmotnost - průměrná)	26 500 Daltonů)
Natrii chloridum	7,01 g

Elektrolyty: mmol/l

Na⁺ 154

Cl⁻ 120

pH 7,4 ± 0,3

Teoretická osmolarita 274 mosm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Infuzní roztok

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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Určeno k jednorázovému použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte

Používejte pouze čirý bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok v nepoškozeném obalu a s nepoškozeným uzávěrem.

Použijte ihned po prvním otevření

Před zahájením tlakové infuze vytlačte všechnen vzduch.

8. POUŽITELNOST

EXP:

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 NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG
34 209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 75/023/98-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ