

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabička, polyethylenové lahve

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun infuzní roztok
chlorid draselný a chlorid sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 1,5 mg 3 mg chloridu draselného a 9 mg chloridu sodného.

Jedna 500ml lahev obsahuje

Kalii chloridum	0,75 g 1,50 g
Natrii chloridum	9,00 g

Obsahuje 10 mmol 20 mmol draslíku v 500 ml

Jedna 1000ml lahev obsahuje

Kalii chloridum	1,50 g 3,00 g
Natrii chloridum	9,00 g

Obsahuje 20 mmol 40 mmol draslíku v 1 000 ml

Elektrolyty:

Kalium	20 mmol/l 40 mmol/l
Natrium	154 mmol/l 154 mmol/l
Chloridum	174 mmol/l 194 mmol/l

Teoretická osmolarita 340 mosmol/l 380 mosmol/l

pH (přibl.) 4,5–7,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vnější obal:

10 x 500 ml

10 x 1 000 ml

Vnitřní obal:

Obsah: 500 ml 1 000 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

K jednorázovému použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

Částečně použité lahve znovu nenapojujte.

Použijte pouze tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý, a pokud jsou lahev i uzávěr nepoškozeny. Roztok nesmí obsahovat viditelné částice.

Nepodávejte tlakovou infuzí.

K⁺ 10 mmol NaCl 0,9 %

K⁺ 20 mmol NaCl 0,9 %

K⁺ 40 mmol NaCl 0,9 %

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

- po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání odpovídá uživatel.

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% + 0,9% B. Braun Reg. č.: 76/504/12-C
Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun Reg. č.: 76/505/12-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.