

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (kartonová krabice)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma 68 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
kalii dihydrogenophosphas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml koncentrátu obsahuje kalii dihydrogenophosphas 68,0 g.

KH_2PO_4

K^+ 500 mmol/l

H_2PO_4^- 500 mmol/l

810 mosmol/kg

pH 3,5 - 5,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

20x 80 ml

10x 200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

Přípravek nesmí být použit nenaředený!

Při aplikaci použijte infuzní set opatřený filtrem!

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

ARDEAPHARMA, a.s.

Ševětín, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

39/138/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Papírový štítek (lahev)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dihydrogenfosforečnan draselný Ardeapharma 68 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
kalii dihydrogenophosphas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml koncentrátu obsahuje kalii dihydrogenophosphas 68,0 g.

KH_2PO_4

K^+ 500 mmol/l

H_2PO_4^- 500 mmol/l

810 mosmol/kg

pH 3,5 - 5,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

80 ml

200 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek nesmí být použit nenaředený!

Při aplikaci použijte infuzní set opatřený filtrem!

Přípravek je určen k jednorázovému použití.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

ARDEAPHARMA, a.s.
Ševětín, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

39/138/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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.