

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice s 20 (50) ampulkami obsahující 5 ml (10 ml), s 20 ampulkami obsahujícími 20 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sodium chloride Kabi 0,9% rozpouštědlo pro parenterální použití

natrii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 9 mg Natrii chloridum.

| Elektrolyty | mmol/l | mEq/l |
|-----------------|--------|-------|
| Na ⁺ | 154 | 154 |
| Cl ⁻ | 154 | 154 |

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

rozpouštědlo pro parenterální použití

20 ampulek obsahuje 5 ml

50 ampulek obsahuje 5 ml

20 ampulek obsahuje 10 ml

50 ampulek obsahuje 10 ml

20 ampulek obsahuje 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

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

Pro další informace si přečtěte příbalovou informaci.

8. POUŽITELNOST

EXP:

Použijte ihned po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/689/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Zlikvidujte nepoužité množství.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se - odůvodnění přijato.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se - odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

5 ml (10 ml, 20 ml) ampulka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sodium chloride Kabi 0,9% solvent for parenteral use

Sodium chloride

Intravenous, intramuscular or subcutaneous use.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml, 10 ml, 20 ml

6. JINÉ