

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
Skleněné lahve/PE lahve/PP lahve/Vaky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje: Natrii chloridum 9,0 g

Elektrolyty:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

pH 4,5–7,0

teoretická osmolarita: 308 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Skleněná láhev:

20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml, 1 x 1000 ml

PE láhev KabiPac (LDPE):

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

PP láhev (KabiClear):

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Vak freeflex a freeflex plus:

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Vak freeflex ProDapt:

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/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

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.

Použijte pouze čirý, nevysrážený roztok v nepoškozeném obalu.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 5–25 °C. Chraňte před mrazem.

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Vnitřní obal: Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/365/96-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.