

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton – skleněné lahve / polyethylenové lahve / plastové vaky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infuzní roztok  
natrii chloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

Koncentrace elektrolytů:

Na<sup>+</sup> 154 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mOsm/l

Acidita (titrace na pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Skleněné lahve

20 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

6 x 1000 ml

Polyethylenové lahve

20 x 50 ml

20 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 1000 ml

Plastové vaky

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

5 x 2000 ml

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání nebo výplach a zvlhčování.  
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**

Pouze pro jednorázové použití.  
Použít ihned po otevření obalu nebo po přípravě směsi připravené na použití.  
Používat jen čirý, bezbarvý roztok, a pokud obal a uzávěr nejsou poškozeny.  
NaCl 0,9 %

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **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**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 76/847/92-B/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.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněné lahve / polyethylenové lahve / plastové vaky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infuzní roztok  
natrii chloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

Koncentrace elektrolytů:

Na<sup>+</sup> 154 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mOsm/l

Acidita (titrace na pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Skleněné lahve

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

Polyethylenové lahve

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

plastové vaky

500 ml

1000 ml

2000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání nebo výplach a zvlhčování.

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**

Pouze pro jednorázové použití.

Použit ihned po otevření obalu nebo po přípravě směsi připravené na použití.

Používat jen čirý, bezbarvý roztok a pokud obal a uzávěr nejsou poškozeny.

NaCl 0,9 %

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**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  
34209 Melsungen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 76/847/92-B/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**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**