

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÁ LAHVIČKA – KARTON/SKLENĚNÉ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný B. Braun 5,85% koncentrát pro infuzní roztok

Vnější obal

natrii chloridum

Vnitřní obal

-

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje natrii chloridum 58,5 mg.

Jedna 50 ml lahvička obsahuje natrii chloridum 2925 mg.

Jedna 100 ml lahvička obsahuje natrii chloridum 5850 mg.

Elektrolyty:

Na⁺ 1 mol/l

Cl⁻ 1 mol/l

Teoretická osmolarita 2000 mosm/l

pH 4,5-7,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

Vnější obal

1 (20) x 50 ml

1 (20) x 100 ml

Vnitřní obal

50 ml, 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Používejte pouze zředěný po přidání ke vhodnému infuznímu roztoku.

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

Vnější obal

Pouze pro jednorázové použití. Nevyužitý obsah zlikvidujte.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý a lahvička a její uzávěr je nepoškozený.

NaCl 5,85%

Vnitřní obal

Nevyužitý obsah zlikvidujte.

NaCl 5,85%

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po naředění uchovávejte při 2 °C až 8 °C nejdéle 24 hodin.

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

Vnější obal

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Vnitřní obal

-

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/714/96-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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 VNĚJŠÍM OBALU

SKLENĚNÁ AMPULE, PLASTOVÁ AMPULE Mini-Plasco – KARTON

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný B. Braun 5,85% koncentrát pro infuzní roztok
natrii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje natrii chloridum 58,5 mg

Jedna 20 ml ampule obsahuje natrii chloridum 1170 mg

Elektrolyty:

Na⁺ 1 mol/l

Cl⁻ 1 mol/l

Teoretická osmolarita 2000 mosm/l

pH 4,5-7,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

Skleněné ampule

10 x 20 ml

10 x 10 x 20 ml

Plastové ampule mini-Plasco

20 x 20 ml

5 x 20 x 20 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Používejte pouze zředěný po přidání ke vhodnému infuznímu roztoku.

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. Nevyužitý obsah zlikvidujte.

Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý a ampule je nepoškozená.
NaCl 5,85%

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Po naředění uchovávejte při 2 °C až 8 °C nejdéle 24 hodin.

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

76/714/96-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÉ AMPULE/PE AMPULE Mini-Plasco

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Chlorid sodný B. Braun 5,85% INF CNC SOL

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Používejte pouze naředěný.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

20 ml

1 ml \triangleq 1 mmol Na⁺ + 1 mmol Cl⁻

6. JINÉ

NaCl 5,85%