

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Kartonová krabice

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 8,4% infuzní roztok
natrii hydrogenocarbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje
Natrii hydrogenocarbonas 84,0 g

Elektrolyty:

Na⁺ 1000 mmol/l
HCO₃⁻ 1000 mmol/l

Teoretická osmolarita 2000 mosm/l
pH 7,0–8,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

100 ml

20 × 100 ml

250 ml

10 × 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Pouze pro infuzi centrálním žilním vstupem.

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. Zlikvidujte nespoteřovaný obsah.

Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý a pokud lahev ani její uzávěr nejsou poškozené.

Paravenózní podání může způsobit nekrózu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skleněné lahve dodávané v klimatických zónách 1 a 2:

Případné krystalky rozpustit jemným zahříváním.

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

76/756/92-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

skleněná lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hydrogenuhlíčitán sodný B. Braun 8,4% infuzní roztok
natrii hydrogenocarbonas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje
Natrii hydrogenocarbonas 84,0 g

Elektrolyty:

Na⁺ 1000 mmol/l
HCO₃⁻ 1000 mmol/l

Teoretická osmolarita 2000 mosm/l
pH 7,0–8,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

100 ml

250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Pouze pro infuzi centrálním žilním vstupem.

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. Zlikvidujte nespoteřebovaný obsah.

Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý a pokud lahev ani její uzávěr nejsou poškozené. Paravenózní podání může způsobit nekrózu.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skleněné lahve dodávané v klimatických zónách 1 a 2:

Případné krystalky rozpustit jemným zahříváním.

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

76/756/92-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>