

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU AVNITŘNÍM OBALU  
KARTON, LAHVE**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hartmannův roztok B. Braun infuzní roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný	6,00 g
roztok natrium-laktátu (50 %) (odpovídá natrium-laktátu 3,12 g)	6,24 g
chlorid draselný	0,40 g
dihydrát chloridu vápenatého (chlorid vápenatý 0,20 g)	0,27 g

*Koncentrace elektrolytů:*

sodík	131 mmol/l
draslík	5,4 mmol/l
vápník	1,8 mmol/l
chlorid	112 mmol/l
laktát	28 mmol/l

Teoretická osmolarita:	277 mOsm/l
Titrační acidita (titrace k pH 7,4):	< 1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

Vnitřní obal: 500 ml, 1000 ml

Vnější obal: 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/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**

Pouze pro jednorázové použití. Všechny nepoužité přípravky nebo odpad zlikvidujte.  
Použijte pouze čirý, bezbarvý roztok, v nepoškozeném obalu.

Před podáním tlakovou infuzí musí být z lahve vypuzen veškerý vzduch.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

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

Vnitřní obal

-

Vnější obal

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG.,  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/235/98-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>