

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

500 ml a 1000 ml polyolefinový vak (freeflex) s přebalem

500 ml a 1000 ml LDPE lahev (KabiPac)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isolyte infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

500 ml/1 000 ml infuzního roztoku obsahuje:

trihydrát natrium-acetátu	2,32 g	4,63 g
chlorid sodný	3,01 g	6,02 g
chlorid draselný	0,15 g	0,30 g
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,15 g	0,30 g

Elektrolyty:

Octany ⁻	34,0 mmol/l
Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l

Osmolarita 286,5 mosmol/l

pH 6,9-7,9

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

20 x 500 ml	Polyolefinový vak (freeflex) s přebalem
10 x 500 ml	LDPE lahev (KabiPac)
20 x 500 ml	LDPE lahev (KabiPac)

10 x 1000 ml	Polyolefinový vak (freeflex) s přebalem
10 x 1000 ml	LDPE lahev (KabiPac)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Tento přípravek má být použit okamžitě po otevření.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/884/09-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 VNITŘÍM OBALU

500 ml a 1000 ml polyolefinový vak (freeflex) s přebalem

500 ml a 1000 ml LDPE lahev (KabiPac)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Isolyte infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

500 ml/1 000 ml infuzního roztoku obsahuje:

trihydrát natrium-acetátu	2,32 g	4,63 g
chlorid sodný	3,01 g	6,02 g
chlorid draselný	0,15 g	0,30 g
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,15 g	0,30 g

Elektrolyty:

Octany ⁻	34,0 mmol/l
Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l

Osmolarita 286,5 mosmol/l

pH 6,9-7,9

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

500 ml

1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

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**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.
Použijte ihned po otevření.

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

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/884/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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.