

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička/ PE láhev/Freeflex vak

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ringer's Solution Fresenius Kabi infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 000 ml roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	8,60 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum dihydricum	0,33 g

Elektrolyty:

Na ⁺	147 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ²⁺	2,25 mmol/l
Cl ⁻	155,5 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308,7 mosmol/l

pH 5,0–7,5

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

PE láhev KabiPac

10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Vak Freeflex

40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml,

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému použití.

Dávkování určí lékař.

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

Používejte pouze čirý, nevysrážený roztok. Obal nesmí být porušen. Nepodávejte roztoky obsahující vápník současně s krevními deriváty. Při použití dodržujte aseptické podmínky.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Vnitřní obal: Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/254/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: 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.