

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (kartonová krabice)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol RL 1/1 infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	6,00 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,27 g calcii chloridum dihydricum)	0,40 g
Natrii lactas	3,10 g
Na <sup>+</sup>	130,2 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,8 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110,2 mmol/l
Laktát	27,6 mmol/l
606 kPa	
pH	4,8-7,0

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

20 x 80 ml

20 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

### 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

Přípravek je určen k jednorázovému použití, jakýkoliv zbytek musí být zlikvidován.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

**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**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/927/95-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**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 VNITŘNÍM OBALU

Papírový štítek (lahev)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol RL 1/1 infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	6,00 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,27 g calcii chloridum dihydricum)	0,40 g
Natrii lactas	3,10 g
Na <sup>+</sup>	130,2 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,8 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110,2 mmol/l
Laktát	27,6 mmol/l
606 kPa	
pH	4,8-7,0

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

80 ml 100 ml, 250 ml, 500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

### 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

Přípravek je určen k jednorázovému použití, jakýkoliv zbytek musí být zlikvidován.

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

**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**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/927/95-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.