

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (kartonová krabice)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2%** koncentrát pro infuzní roztok  
natrii hydrogenocarbonas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml koncentrátu obsahuje natrii hydrogenocarbonas 42,0 g.

Na<sup>+</sup> 500 mmol/l

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 500 mmol/l

2418 kPa

pH 7,0-8,5

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ledová kyselina octová , dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

20x 80 ml

10x 200 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 nesmí být použit nenaředený!

Při aplikaci použijte infuzní set opatřený filtrem!

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**

76/758/95-A/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 conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2%** koncentrát pro infuzní roztok  
natrii hydrogenocarbonas

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml koncentrátu obsahuje natrii hydrogenocarbonas 42,0 g.

Na<sup>+</sup> 500 mmol/l

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 500 mmol/l

2418 kPa

pH 7,0-8,5

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ledová kyselina octová , dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro infuzní roztok

80 ml 200 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 nesmí být použit nenaředený!

Při aplikaci použijte infuzní set opatřený filtrem!

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**

76/758/95-A/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.