

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**KARTON 30 x 250 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

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

**Složení ve 250 ml**

Glucosum monohydricum	13,8 g
Natrii chloridum	1,32 g
Kalii chloridum	0,0925 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,0750 g
Natrii acetat trihydricus	0,920 g
Natrii gluconas	1,26 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci  
Kyselina chlorovodíková

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 250 ml (přibližně)

Sodík	35
Draslík	1,25
Hořčík	0,375
Chlorid	24,5
Acetát	6,75
Glukonát	5,75

pH: 4,0 –6,0

30 x 250 ml

Léková forma viz sekce 1

**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**

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/447/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**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 VNĚJŠÍM OBALU

**KARTON 20 x 500 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 500 ml

Glucosum monohydricum	27,5 g
Natrii chloridum	2,63 g
Kalii chloridum	0,185 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,150 g
Natrii acetat trihydricus	1,84 g
Natrii gluconas	2,51 g

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Kyselina chlorovodíková

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 500 ml (přibližně)

Sodík	70
Draslík	2,5
Hořčík	0,75
Chlorid	49
Acetát	13,5
Glukonát	11,5

pH: 4,0 – 6,0

20 x 500 ml

Léková forma viz sekce 1

### 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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/447/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**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**

Neplatňuje se.

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

Neplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KARTON 10 x 1000 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 1000 ml

Glucosum monohydricum	55,0 g
Natrii chloridum	5,26 g
Kalii chloridum	0,37 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g
Natrii acetat trihydricus	3,68 g
Natrii gluconas	5,02 g

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Kyselina chlorovodíková

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

Sodík	140
Draslík	5
Hořčík	1,5
Chlorid	98
Acetát	27
Glukonát	23

pH: 4,0 – 6,0

10 x 1000 ml

Léková forma viz sekce 1

### 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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/447/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**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>****Vak 250 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****Složení ve 250 ml**

Glucosum monohydricum	13,8 g
Natrii chloridum	1,32 g
Kalii chloridum	0,0925 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,0750 g
Natrii acetat trihydricus	0,920 g
Natrii gluconas	1,26 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 250 ml (přibližně)

Sodík	35
Draslík	1,25
Hořčík	0,375
Chlorid	24,5
Acetát	6,75
Glukonát	5,75

pH: 4,0 – 6,0

250ml

Hyperosmotický

Léková forma viz sekce 1

**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**

Vak vyjměte ze zevního obalu až těsně před použitím.  
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušeném obalu.  
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/447/05-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

#### **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>****Vak 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****Složení ve 500 ml**

Glucosum monohydricum	27,5 g
Natrii chloridum	2,63 g
Kalii chloridum	0,185 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,150 g
Natrii acetat trihydricus	1,84 g
Natrii gluconas	2,51 g

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 500 ml (přibližně)

Sodík	70
Draslík	2,5
Hořčík	0,75
Chlorid	49
Acetát	13,5
Glukonát	11,5

pH: 4,0 – 6,0

500 ml

Hyperosmotický

Léková forma viz sekce 1

**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**

Vak vyjměte ze zevního obalu až těsně před použitím.  
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.  
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

#### **8. POUŽITELNOST**

EXP

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/447/05-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

#### **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

Vak 1000 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 1000 ml

Glucosum monohydricum	55,0 g
Natrii chloridum	5,26 g
Kalii chloridum	0,37 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g
Natrii acetat trihydricus	3,68 g
Natrii gluconas	5,02 g

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

Sodík	140
Draslík	5
Hořčík	1,5
Chlorid	98
Acetát	27
Glukonát	23

pH: 4,0 – 6,0

1000 ml

Hyperosmotický

Léková forma viz sekce 1

### 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**

Vak vyjměte ze zevního obalu až těsně před použitím.  
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.  
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.  
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/447/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. š.:

**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.