

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton/ Skleněné lahve/ LDPE/PP ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekční roztok
natrii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:
natrii chloridum 9 mg

Elektrolyty:

Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l
Acidita (titrace na pH 7.4) < 0,3 mmol/l
pH 4,5 – 7,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka je voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 50 ml
20 x (100x, 50x) 10 ml (20ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní 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

Pouze pro jednorázové použití.

Po otevření balení nebo po přípravě směsi připravené k použití by měl být lék podán okamžitě.
Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky bez viditelných známek poškození obalu a uzávěru.

NaCl 0,9 %

Mini-Plasco

Mini-Plasco basic

Mini-Plasco connect

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

Logo: B/Braun

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č. CZ: 76/847/92-A/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 VNITŘNÍM OBALU

Skleněné lahve

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekční roztok
natrii chloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:
natrii chloridum 9 mg

Elektrolyty:

Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l
Acidita (titrace na pH 7,4) < 0,3 mmol/l
pH 4,5 – 7,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka je voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

50 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní 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

Pouze pro jednorázové použití.

Po otevření balení nebo po přípravě směsi připravené k použití by měl být lék podán okamžitě.

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky bez viditelných známek poškození obalu a uzávěru.

NaCl 0,9 %

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

Logo: B/Braun

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č. CZ: 76/847/92-A/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.>

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU Polyethylenové ampule,
polypropylenové ampule**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % inj.sol.
natrii chloridum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v., i.m., s.c.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 (20) ml

6. JINÉ

NaCl 0,9 %

Logo: B/Braun