

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (kartonová krabice)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol EL 2/3 infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Chlorid sodný	3,60 g
Chlorid draselný	0,20 g
Hexahydrát chloridu vápenatého (nebo 0,25 g dihydrátu chloridu vápenatého)	0,37 g
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,13 g
Natrium-laktát	3,58 g
Glukosa (ve formě anhydrátu nebo monohydrátu)	16,67 g
Na ⁺	93,3 mmol/l
K ⁺	2,7 mmol/l
Ca ²⁺	1,7 mmol/l
Mg ²⁺	0,6 mmol/l
Cl ⁻	68,6 mmol/l
Laktát	32,0 mmol/l
pH	3,5 – 6,0
664 kPa	286 kJ/l

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, disiričitan sodný, 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

76/780/95-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 EL 2/3 infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Chlorid sodný	3,60 g
Chlorid draselný	0,20 g
Hexahydrát chloridu vápenatého (nebo 0,25 g dihydrátu chloridu vápenatého)	0,37 g
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,13 g
Natrium-laktát	3,58 g
Glukosa (ve formě anhydrátu nebo monohydrátu)	16,67 g
Na ⁺	93,3 mmol/l
K ⁺	2,7 mmol/l
Ca ²⁺	1,7 mmol/l
Mg ²⁺	0,6 mmol/l
Cl ⁻	68,6 mmol/l
Laktát	32,0 mmol/l
pH	3,5 – 6,0
664 kPa	286 kJ/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, disiričitan sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

80 ml 100, 250, 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

76/780/95-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.