

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**KARTON 1 x 500 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 500 ml

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

Osmolarita 295 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: 6,5 – 8,0

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Hydroxid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 500 ml

### 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

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/446/05-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 infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 500 ml

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

Osmolarita 295 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: 6,5 – 8,0

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Hydroxid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

20 x 500 ml

### 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

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/446/05-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 1 x 1000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte infuzní roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****Složení ve 1000 ml**

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

Osmolarita 295 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

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

pH: 6,5 – 8,0

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**Voda pro injekci  
Hydroxid sodný**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

1 x 1000 ml

**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**

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/446/05-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 10 x 1000 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 1000 ml

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

Osmolarita 295 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

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

pH: 6,5 – 8,0

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Hydroxid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 x 1000 ml

### 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

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/446/05-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 12 x 1000 ml**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 1000 ml

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

Osmolarita 295 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

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

pH: 6,5 – 8,0

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Hydroxid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

12 x 1000 ml

### 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

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/446/05-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 infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 500 ml

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

Osmolarita 295 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: 6,5 – 8,0

Izotonický

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Hydroxid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

500 ml

### 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.  
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.  
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/446/05-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****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak 1000 ml

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

#### Složení ve 1000 ml

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

Osmolarita 295 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

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

pH: 6,5 – 8,0

Izotonický

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Hydroxid sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1000 ml

### 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.  
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.  
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/446/05-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****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**