

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton – skleněné lahve / polyethylenové lahve

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

Koncentrace elektrolytů:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mOsm/l

Acidita (titrace na pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Skleněné lahve

20 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

6 x 1000 ml

Polyethylenové lahve

20 x 50 ml

20 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

10 x 1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání nebo výplach a zvlhčování.
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.

Použít ihned po otevření obalu nebo po přípravě směsi připravené na použití.

Používat jen čirý, bezbarvý roztok, a pokud obal a uzávěr nejsou poškozeny.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 76/847/92-B/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 / polyethylenové lahve

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

Koncentrace elektrolytů:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mOsm/l

Acidita (titrace na pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Skleněné lahve

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

Polyethylenové lahve

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání nebo výplach a zvlhčování.
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.

Použít ihned po otevření obalu nebo po přípravě směsi připravené na použití.

Používat jen čirý, bezbarvý roztok a pokud obal a uzávěr nejsou poškozeny.

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/847/92-B/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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM