

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírový štítek (kartonová krabice)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol H 1/3 infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Chlorid sodný	2,00 g
Chlorid draselný	0,13 g
Hexahydrát chloridu vápenatého (nebo 0,05 g dihydrátu chloridu vápenatého)	0,07 g
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,07 g
Natrium-laktát	1,01 g
Glukosa (ve formě anhydrátu nebo monohydrátu)	33,33 g
Na ⁺	43,2 mmol/l
K ⁺	1,8 mmol/l
Ca ²⁺	0,3 mmol/l
Mg ²⁺	0,3 mmol/l
Cl ⁻	37,2 mmol/l
Laktát	9,0 mmol/l
645 kPa	572 kJ/l
pH	3,5-6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, disiřičitan 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

76/762/95-C/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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD - 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD - DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Papírový štítek (lahev)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol H 1/3 infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Chlorid sodný	2,00 g
Chlorid draselný	0,13 g
Hexahydrát chloridu vápenatého (nebo 0,05 g dihydrátu chloridu vápenatého)	0,07 g
Hexahydrát chloridu hořečnatého	0,07 g
Natrium-laktát	1,01 g
Glukosa (ve formě anhydrátu nebo monohydrátu)	33,33 g
Na ⁺	43,2 mmol/l
K ⁺	1,8 mmol/l
Ca ²⁺	0,3 mmol/l
Mg ²⁺	0,3 mmol/l
Cl ⁻	37,2 mmol/l
Laktát	9,0 mmol/l
645 kPa	572 kJ/l
pH	3,5-6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, disířičitan 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

76/762/95-C/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.