

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INFUZNÍM VAKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok
chlorid sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 9 mg (0,9 %) chloridu sodného.

Koncentrace elektrolytů:

Na + 154 mmol/l

Cl – 154 mmol/l

Osmolarita: 308 mosm/l

pH: 4,5-7,0

Jeden 100 ml vak obsahuje 0,9 g (900 mg) chloridu sodného.

Jeden 250 ml vak obsahuje 2,25 g chloridu sodného.

Jeden 500 ml vak obsahuje 4,5 g chloridu sodného.

Jeden 1000 ml vak obsahuje 9 g chloridu sodného.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

100 ml

250 ml

500 ml

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
--

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření ihned spotřebujte.

Podmínky uchovávání po přidání dalších kompatibilních léčivých přípravků viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Apta Medica Internacional d.o.o.,
Likozarjeva ul. 6,
1000 Ljubljana,
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/512/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej přípravku je 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

VNĚJŠÍ KARTON

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok
chlorid sodný

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 9 mg (0,9 %) chloridu sodného.

Koncentrace elektrolytů:

Na + 154 mmol/l

Cl – 154 mmol/l

Osmolarita: 308 mosm/l

pH: 4,5-7,0

Jeden 100 ml vak obsahuje 0,9 g (900 mg) chloridu sodného.

Jeden 250 ml vak obsahuje 2,25 g chloridu sodného.

Jeden 500 ml vak obsahuje 4,5 g chloridu sodného.

Jeden 1000 ml vak obsahuje 9 g chloridu sodného.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

40 vaků po 100 ml

20 vaků po 250 ml

20 vaků po 500 ml

10 vaků po 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

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření ihned spotřebujte.

Podmínky uchovávání po přidání dalších kompatibilních léčivých přípravků viz příbalová informace.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Apta Medica Internacional d.o.o.,
Likozarjeva ul. 6,
1000 Ljubljana,
Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/512/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej přípravku je 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.