

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

(250ml vak se šroubovacím (*twist-off*) portem a 250ml vak s připojovacím (*correct connect*) portem)

VNĚJŠÍ ŠTÍTEK (KRABICE)**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Natrium citrát Grifols 136 mmol/l antikoagulační a konzervační roztok pro krev
dihydrát natrium-citrátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka: dihydrát natrium-citrátu 40,0 g

Teoretická osmolarita: 544 mosm/l

pH: 6,4–7,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Monohydrát kyseliny citronové

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Antikoagulační a konzervační roztok pro krev

Na⁺: 408 mmol/l

Citrát³⁻: 136 mmol/l

250 ml. Vak se šroubovacím (*twist-off*) portem. Obsahuje 30 vaků

250 ml. Vak se šroubovacím (*twist-off*) portem. Obsahuje 39 vaků

250 ml. Vak s připojovacím (*correct connect*) portem. Obsahuje 30 vaků

250 ml. Vak s připojovacím (*correct connect*) portem. Obsahuje 39 vaků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Určeno pouze pro použití se zařízeními pro automatickou aferézu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Mimotělní 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

Není určeno k přímé intravenózní infuzi.

Sterilní roztok bez endotoxinů.

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý a pokud prosakuje.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření vaku musí být roztok použit okamžitě. Veškerý nepoužitý obsah musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/082/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.
Samostatně neprodejné.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

(250ml vak se šroubovacím (*twist-off*) portem a 250ml vak s připojovacím (*correct connect*) portem)

POTISK VAKU (BAG THERMOGRAPHY) (POLYPROPYLENOVÝ VAK)**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Natrium citrát Grifols 136 mmol/l antikoagulační a konzervační roztok pro krev
dihydrát natrium-citrátu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka: dihydrát natrium-citrátu 40,0 g

Teoretická osmolarita: 544 mosm/l

pH: 6,4–7,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Monohydrát kyseliny citronové

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Antikoagulační a konzervační roztok pro krev

Na⁺: 408 mmol/l

Citrát³⁻: 136 mmol/l

250 ml. Vak se šroubovacím (*twist-off*) portem

250 ml. Vak s připojovacím (*correct connect*) portem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Určeno pouze pro použití se zařízeními pro automatickou aferézu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Mimotělní 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

Není určeno k přímé intravenózní infuzi.

Sterilní roztok bez endotoxinů.

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý a pokud prosakuje.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření vaku musí být roztok použit okamžitě. Veškerý nepoužitý obsah musí být zlikvidován.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Chraňte před mrazem

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Laboratorios Grifols, S.A.
Can Guasch, 2 - Parets del Vallès
08150 Barcelona - Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/082/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

19. JINÉ

GTIN
Symbol: PP