

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÁ LÁHEV

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**INFUSIO RINGERI IMUNA**

**R 1/1**

**infuzní roztok**

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1000 ml infuzního roztoku obsahuje

natrii chloridum 8,60 g

kalii chloridum 0,30 g

calcii chloridum 0,25 g

(jako calcii chloridum dihydricum)

Elektrolyty:

Na<sup>+</sup> 147,1 mmol/l

K<sup>+</sup> 4,0 mmol/l

Ca<sup>2+</sup> 2,3 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 155,6 mmol/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci ad 1000 ml

309 mosmol/l

pH 5,0-7,5

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

100 ml

200 ml

250 ml

400 ml

500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA 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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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**

IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michaľany, Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/384/92-S/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<Neuplatňuje se.>

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

<Neuplatňuje se.>

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KARTÓNOVÁ KRABICE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**INFUSIO RINGERI IMUNA**

**R 1/1**

**infuzní roztok**

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1000 ml infuzního roztoku obsahuje

natrii chloridum 8,60 g

kalii chloridum 0,30 g

calcii chloridum 0,25 g

(jako calcii chloridum dihydricum)

Elektrolyty:

Na<sup>+</sup> 147,1 mmol/l

K<sup>+</sup> 4,0 mmol/l

Ca<sup>2+</sup> 2,3 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 155,6 mmol/l

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci ad 1000 ml

309 mosmol/l

pH 5,0-7,5

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

30 x 100 ml

20 x 200 ml

20 x 250 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
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**

IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michaľany, Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/384/92-S/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<Neuplatňuje se.>

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

<Neuplatňuje se.>

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### PLASTOVÝ VAK

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**INFUSIO RINGERI IMUNA**  
**ENVIBAG**  
**infuzní roztok**

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1000 ml infuzního roztoku obsahuje

natrii chloridum	8,60 g
kalii chloridum	0,30 g
calcii chloridum	0,25 g
(jako calcii chloridum dihydricum)	

Elektrolyty:

Na <sup>+</sup>	147,1 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	2,3 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	155,6 mmol/l

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci ad 1000 ml

309 mosmol/l  
pH 5,0-7,5

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

100 ml  
250 ml  
500 ml  
1000 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA 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**

Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic, v neporušených obalech.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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**

IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michaľany, Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/384/92-S/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Do vaku je možné doplnit maximálně 70 ml / 75 ml / 115 ml / 130 ml tekutiny.

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato



<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<Neuplatňuje se.>

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

<Neuplatňuje se.>

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PLASTOVÉ VAKY - KARTÓNOVÁ KRABICE**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**INFUSIO RINGERI IMUNA**  
**ENVIBAG**  
**infuzní roztok**

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1000 ml infuzního roztoku obsahuje

natrii chloridum	8,60 g
kalii chloridum	0,30 g
calcii chloridum	0,25 g
(jako calcii chloridum dihydricum)	

Elektrolyty:

Na <sup>+</sup>	147,1 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	2,3 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	155,6 mmol/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci ad 1000 ml

309 mosmol/l  
pH 5,0-7,5

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok

40 x 100 ml

50 x 100 ml

60 x 100 ml

18 x 250 ml

30 x 250 ml

10 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA 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**

Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic, v neporušených obalech.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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**

IMUNA PHARM, a.s., Šarišské Michaľany, Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/384/92-S/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<Neuplatňuje se.>

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

<Neuplatňuje se.>