

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU BALENÍ FLEBOFLEX (50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1000 ml)

VNĚJŠÍ ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný Grifols 9 mg/ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml roztoku obsahuje:

Chlorid sodný 0,9 g

1 ml roztoku obsahuje 9 mg chloridu sodného.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka:

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

Vypočtená osmolarita: 308 mosm/l

pH: 4,5–7,0

Na⁺ (teor.): 154 mmol/l

Cl⁻ (teor.): 154 mmol/l

Balení Fleboflex

50 ml – obsahuje 115 vaků

100 ml – obsahuje 70 vaků

250 ml – obsahuje 28 vaků

500 ml – obsahuje 20 vaků

1000 ml – obsahuje 10 vaků

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

Izotonický, sterilní roztok bez endotoxinů.

Roztok musí být čirý. Za jiných okolností přípravek nepodávejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

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

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

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/191/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej 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 BALENÍ FLEBOFLEX (50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1000 ml)

TERMOTRANSFEROVÝ TISK NA VAKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný Grifols 9 mg/ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml roztoku obsahuje:

Chlorid sodný 0,9 g

1 ml roztoku obsahuje 9 mg chloridu sodného.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka:

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

Vypočtená osmolarita: 308 mosm/l

pH: 4,5–7,0

Na⁺ (teor.): 154 mmol/l

Cl⁻ (teor.): 154 mmol/l

Balení Fleboflex

50 ml

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

Izotonický, sterilní roztok bez endotoxinů.

Roztok musí být čirý. Za jiných okolností přípravek nepodávejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

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

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

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Španělsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/191/22-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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.