

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KARTONY: 1 000 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GNAK 50 mg/ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení v 1 000 ml

Glucosum monohydricum	50,00 g
Natrii chloridum	1,00 g
Natrii acetat trihydricus	3,13 g
Kalii chloridum	1,50 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g

Obsah elektrolytů:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
402 mosmol/l (přibližně)
pH: 4,5–6,5

10 x 1 000 ml

12 x 1 000 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

K jednorázovému použití. Jakýkoli nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován. Použijte pouze v případě, že je roztok čirý, bez viditelných částic a vak není porušen.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/256/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**VAK 1 000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

GNAK 50 mg/ml infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení v 1 000 ml

Glucosum monohydricum	50,00 g
Natrii chloridum	1,00 g
Natrii acetat trihydricus	3,13 g
Kalii chloridum	1,50 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g

Obsah elektrolytů:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok
402 mosmol/l (přibližně)
pH: 4,5–6,5

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

Neodstraňujte vnější přebal vaku, dokud nejste připraveni k použití roztoku. Nepodávejte pomocí stejného infuzního zařízení jako plnou krev. Nepoužívejte, pokud není roztok čirý, bez viditelných částic a vak je porušen. Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 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**

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/256/18-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

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.