

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% infuzní roztok

kalii chloridum a glucosum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 1,5 mg 3 mg chloridu draselného a 50 mg glukózy (jako monohydrát glukózy).

Jedna 500 ml lahev obsahuje

Kalii chloridum

0,75 g 1,50 g

Glucosum (jako glucosum monohydricum)

25,00 g (27,50 g)

Jedna 1000 ml lahev obsahuje

Kalii chloridum

1,50 g 3,00 g

Glucosum (jako glucosum monohydricum)

50,0 g (55,00 g)

Elektrolyty:

K⁺

Cl⁻

20 mmol/l 40 mmol/l

20 mmol/l 40 mmol/l

Energie

Teoretická osmolarita

835 kJ/l (200 kcal/l)

pH

318 mosmol/l 358 mosmol/l

3,5–6,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

10 x 500 ml

10 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. Lahev a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Částečně použité lahve znovu nenapojujte.

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bezbarvý až mírně slámové zbarvený, bez částic a pokud jsou lahev i uzávěr nepoškozeny.

K⁺ 10 mmol G-5% (500 ml 0,15% KCl)

K⁺ 20 mmol G-5% (1000 ml 0,15% KCl)

K⁺ 20 mmol G-5% (500 ml 0,3% KCl)

K⁺ 40 mmol G-5% (1000 ml 0,3% KCl)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

- po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím odpovídá uživatel.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

(Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% + 5%) Reg. č.: 76/502/12-C

(Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,3% + 5%) Reg. č.: 76/503/12-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

Polyethylenová lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% infuzní roztok

kalii chloridum a glucosum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje 1,5 mg 3 mg chloridu draselného a 50 mg glukózy (jako monohydrát glukózy).

Jedna 500 ml lahev obsahuje

Kalii chloridum

0,75 g 1,50 g

Glucosum (jako glucosum monohydricum)

25,00 g (27,50 g)

Jedna 1000 ml lahev obsahuje

Kalii chloridum

1,50 g 3,00 g

Glucosum (jako glucosum monohydricum)

50,0 g (55,00 g)

Elektrolyty:

K⁺

20 mmol/l 40 mmol/l

Cl⁻

20 mmol/l 40 mmol/l

Energie

835 kJ/l (200 kcal/l)

Teoretická osmolarita

318 mosmol/l 358 mosmol/l

pH

3,5–6,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

500 ml

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. Lahev a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Částečně použité lahve znovu nenapojujte.

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bezbarvý až mírně slámové zbarvený, bez částic a pokud jsou lahve i uzávěr nepoškozeny.

K⁺ 10 mmol G-5% (500 ml 0,15% KCl)

K⁺ 20 mmol G-5% (1000 ml 0,15% KCl)

K⁺ 20 mmol G-5% (500 ml 0,3% KCl)

K⁺ 40 mmol G-5% (1000 ml 0,3% KCl)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

- po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Nemá-li být použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím odpovídá uživatel.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

(Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% + 5%) Reg. č.: 76/502/12-C

(Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,3% + 5%) Reg. č.: 76/503/12-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
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--