

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

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA
ENVIBAG
infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje
natrii chloridum 9 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci ad 1000 ml
308 mosmol/l
Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní roztok
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

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/ČÍSLA

76/020/72-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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTÓNOVÁ KRABICE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA
ENVIBAG
infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje
natrii chloridum 9 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci ad 1000 ml
308 mosmol/l
Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

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/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

Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.
Doba použitelnosti po přidání aditiv

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku. Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok použit okamžitě, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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/ČÍSLA

76/020/72-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.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>