

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KARTON 1 x 250 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení ve 250 ml

Glucosum monohydricum	13,8 g
Natrii chloridum	1,32 g
Kalii chloridum	0,0925 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,0750 g
Natrii acetat trihydricus	0,920 g
Natrii gluconas	1,26 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 250 ml (přibližně)

Sodík	35
Draslík	1,25
Hořčík	0,375
Chlorid	24,5
Acetát	6,75
Glukonát	5,75

pH: 4,0 –6,0

1 x 250 ml

Léková forma viz sekce 1

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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 VNĚJŠÍM OBALU
KARTON 30 x 250 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení ve 250 ml

Glucosum monohydricum	13,8 g
Natrii chloridum	1,32 g
Kalii chloridum	0,0925 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,0750 g
Natrii acetat trihydricus	0,920 g
Natrii gluconas	1,26 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 250 ml (přibližně)

Sodík	35
Draslík	1,25
Hořčík	0,375
Chlorid	24,5
Acetát	6,75
Glukonát	5,75

pH: 4,0 –6,0

30 x 250 ml

Léková forma viz sekce 1

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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 VNĚJŠÍM OBALU**KARTON 1 x 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**Složení ve 500 ml**

Glucosum monohydricum	27,5 g
Natrii chloridum	2,63 g
Kalii chloridum	0,185 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,150 g
Natrii acetat trihydricus	1,84 g
Natrii gluconas	2,51 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 500 ml (přibližně)

Sodík	70
Draslík	2,5
Hořčík	0,75
Chlorid	49
Acetát	13,5
Glukonát	11,5

pH: 4,0 – 6,0

1 x 500 ml

Léková forma viz sekce 1

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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 VNĚJŠÍM OBALU**KARTON 20 x 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**Složení ve 500 ml**

Glucosum monohydricum	27,5 g
Natrii chloridum	2,63 g
Kalii chloridum	0,185 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,150 g
Natrii acetat trihydricus	1,84 g
Natrii gluconas	2,51 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 500 ml (přibližně)

Sodík	70
Draslík	2,5
Hořčík	0,75
Chlorid	49
Acetát	13,5
Glukonát	11,5

pH: 4,0 – 6,0

20 x 500 ml

Léková forma viz sekce 1

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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 VNĚJŠÍM OBALU**KARTON 1 x 1000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**Složení ve 1000 ml**

Glucosum monohydricum	55,0 g
Natrii chloridum	5,26 g
Kalii chloridum	0,37 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g
Natrii acetat trihydricus	3,68 g
Natrii gluconas	5,02 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

Sodík	140
Draslík	5
Hořčík	1,5
Chlorid	98
Acetát	27
Glukonát	23

pH: 4,0 – 6,0

1 x 1000 ml

Léková forma viz sekce 1

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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 VNĚJŠÍM OBALU**KARTON 10 x 1000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**Složení ve 1000 ml**

Glucosum monohydricum	55,0 g
Natrii chloridum	5,26 g
Kalii chloridum	0,37 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g
Natrii acetat trihydricus	3,68 g
Natrii gluconas	5,02 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

Sodík	140
Draslík	5
Hořčík	1,5
Chlorid	98
Acetát	27
Glukonát	23

pH: 4,0 – 6,0

10 x 1000 ml

Léková forma viz sekce 1

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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 VNĚJŠÍM OBALU**KARTON 12 x 1000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**Složení ve 1000 ml**

Glucosum monohydricum	55,0 g
Natrii chloridum	5,26 g
Kalii chloridum	0,37 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g
Natrii acetat trihydricus	3,68 g
Natrii gluconas	5,02 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

Sodík	140
Draslík	5
Hořčík	1,5
Chlorid	98
Acetát	27
Glukonát	23

pH: 4,0 – 6,0

12 x 1000 ml

Léková forma viz sekce 1

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

Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 250 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení ve 250 ml

Glucosum monohydricum	13,8 g
Natrii chloridum	1,32 g
Kalii chloridum	0,0925 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,0750 g
Natrii acetat trihydricus	0,920 g
Natrii gluconas	1,26 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 250 ml (přibližně)

Sodík	35
Draslík	1,25
Hořčík	0,375
Chlorid	24,5
Acetát	6,75
Glukonát	5,75

pH: 4,0 – 6,0

250 ml

Hyperosmotický

Léková forma viz sekce 1

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

Vak vyjměte ze zevního obalu až těsně před použitím.
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušeném obalu.
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak 500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení ve 500 ml

Glucosum monohydricum	27,5 g
Natrii chloridum	2,63 g
Kalii chloridum	0,185 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,150 g
Natrii acetat trihydricus	1,84 g
Natrii gluconas	2,51 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 500 ml (přibližně)

Sodík	70
Draslík	2,5
Hořčík	0,75
Chlorid	49
Acetát	13,5
Glukonát	11,5

pH: 4,0 – 6,0

500 ml

Hyperosmotický

Léková forma viz sekce 1

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

Vak vyjměte ze zevního obalu až těsně před použitím.
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30°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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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 1000 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plasmalyte s glukózou 5% infuzní roztok

Léčivé látky viz sekce 2

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení ve 1000 ml

Glucosum monohydricum	55,0 g
Natrii chloridum	5,26 g
Kalii chloridum	0,37 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,30 g
Natrii acetat trihydricus	3,68 g
Natrii gluconas	5,02 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Osmolarita 572 mOsm/l (přibližně)

Mmol v 1000 ml (přibližně)

Sodík	140
Draslík	5
Hořčík	1,5
Chlorid	98
Acetát	27
Glukonát	23

pH: 4,0 – 6,0

1000 ml

Hyperosmotický

Léková forma viz sekce 1

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

Vak vyjměte ze zevního obalu až těsně před použitím.
Nepodávejte současně s krví stejným infuzním setem.
Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných částic v neporušených obalech.
Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °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

76/447/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

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.