

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK POLIETYLENOWY KABIPAC Z KAPSLEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS
(33,3 mg + 3,0 mg)/ml, roztwór do infuzji

Glucosum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera 33,3 g glukozy (w postaci glukozy jednowodnej) oraz 3,0 g sodu chlorku.

Elektrolity:

Na⁺ 51,3 mmol/1000 ml

Cl⁻ 51,3 mmol/1000 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność roztworu wynosi 290 mOsmol/l, pH: 3,5 – 6,5.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml kod: 5909990250349

250 ml kod: 5909990250356

500 ml kod: 5909990250363

1000 ml kod: 5909990657087

((na opakowaniach 250 ml, 500 ml i 1000 ml umieszczona jest skala))

((logo KabiPac))

2 : 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozw. nr R/2503

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK POLIETYLENOWY KABIPAC Z KAPSLEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS
(33,3 mg + 3,0 mg)/ml, roztwór do infuzji

Glucosum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera 33,3 g glukozy (w postaci glukozy jednowodnej) oraz 3,0 g sodu chlorku.

Elektrolity:

Na⁺ 51,3 mmol/1000 ml

Cl⁻ 51,3 mmol/1000 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność roztworu wynosi 290 mOsmol/l, pH: 3,5 – 6,5.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml kod: 5909991030650

250 ml kod: 5909991030667

500 ml kod: 5909991030674

1000 ml kod: 5909991030681

((na opakowaniach 250 ml, 500 ml i 1000 ml umieszczona jest skala))

2 : 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Lot:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozw. nr R/2503

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE - POJEMNIK POLIETYLENOWY KABIPAC Z KAPSŁEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS
(33,3 mg + 3,0 mg)/ml, roztwór do infuzji

Glucosum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

Glukozę (w postaci glukozy jednowodnej)	33,3 g (36,63 g)
Sodu chlorek	3,0 g

Jony:

Na ⁺	51,3 mmol
Cl ⁻	51,3 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność: 290 mOsmol/l, pH: 3,5 – 6,5.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

40 x 100 ml	kod:
20 x 250 ml	kod:
10 x 500 ml	kod:
20 x 500 ml	kod:
10 x 1000 ml	kod:

((logo KabiPac))

2 : 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2503

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

POJEMNIK POLIETYLENOWY KABIPAC Z KAPSLEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS
(33,3 mg + 3,0 mg)/ml, roztwór do infuzji

Glucosum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

Glukozę (w postaci glukozy jednowodnej)	33,3 g (36,63 g)
Sodu chlorek	3,0 g

Jony:

Na ⁺	51,3 mmol
Cl ⁻	51,3 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność: 290 mOsmol/l, pH: 3,5 – 6,5.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

((na opakowaniach 250 ml, 500 ml i 1000 ml umieszczona jest skala))

((logo KabiPac))

2 : 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

iv.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE - POJEMNIK POLIPROPYLENOWY KABICLEAR Z KAPSŁEM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS
(33,3 mg + 3,0 mg)/ml, roztwór do infuzji

Glucosum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**1000 ml roztworu zawiera:**

Glukozę (w postaci glukozy jednowodnej)	33,3 g (36,63 g)
Sodu chlorek	3,0 g

Jony:

Na ⁺	51,3 mmol
-----------------	-----------

Cl ⁻	51,3 mmol
-----------------	-----------

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność: 290 mOsmol/l, pH: 3,5 – 6,5.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

40 x 100 ml	kod:
20 x 250 ml	kod:
10 x 500 ml	kod:
20 x 500 ml	kod:
10 x 1000 ml	kod:

((logo KabiClear))

2 : 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2503

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**POJEMNIK POLIPROPYLENOWY KABICLEAR Z KAPSLEM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GLUCOSUM 5% ET NATRIUM CHLORATUM 0,9% 2:1 FRESENIUS
(33,3 mg + 3,0 mg)/ml, roztwór do infuzji

Glucosum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**1000 ml roztworu zawiera:**

Glukozę (w postaci glukozy jednowodnej)	33,3 g (36,63 g)
Sodu chlorek	3,0 g

Jony:

Na ⁺	51,3 mmol
Cl ⁻	51,3 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancja pomocnicza: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność: 290 mOsmol/l, pH: 3,5 – 6,5.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

((na opakowaniach 250 ml, 500 ml i 1000 ml umieszczona jest skala))

((logo KabiClear))

2 : 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

iv.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane повторно.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA