

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Worek z plastyfikowanego PVC w worku zewnętrznym (15 x 500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEOPLASMA, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny*

ilość wyrażona jako żelatyna bezwodna 3,0000 g

Sodu chlorek 0,5382 g

Magnezu chlorek sześciowodny 0,0305 g

Potasu chlorek 0,0373 g

Sodu (S)-mleczan, roztwór

ilość wyrażona jako sodu (S)-mleczan 0,3360 g

w 100 ml roztworu do infuzji

* częściowo zhydrolizowana i sukcyntylovana

Zawartość jonów:

Sód: 150 mmol/l

Potas: 5 mmol/l

Magnez: 1,5 mmol/l

Chlorek: 100 mmol/l

Mleczan: 30 mmol/l

Całkowita osmolalność: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, bezwodnik bursztynowy (w postaci kwasu bursztynowego), kwas solny, stężony, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

15 worków × 500 ml

kod EAN: 5909990620685

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

PODANIE DOŻYLNIE W INFUZJI.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed użyciem sprawdzić czy opakowanie jest nieuszkodzone a roztwór przezroczysty.

Należy usunąć każde opakowanie, które jest uszkodzone lub z którego pobrano część płynu.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Przed użyciem usunąć worek zewnętrzny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po otwarciu: zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 12422

13. NUMER SERII

Nr serii:

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Worek **freeflex** (poliolefinowy) w worku zewnętrznym (20 x 500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEOPLASMA, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny*

ilość wyrażona jako żelatyna bezwodna 3,0000 g

Sodu chlorek 0,5382 g

Magnezu chlorek sześciowodny 0,0305 g

Potasu chlorek 0,0373 g

Sodu (S)-mleczan, roztwór

ilość wyrażona jako sodu (S)-mleczan 0,3360 g

w 100 ml roztworu do infuzji

* częściowo zhydrolizowana i sukcylinowana

Zawartość jonów:

Sód: 150 mmol/l

Potas: 5 mmol/l

Magnez: 1,5 mmol/l

Chlorek: 100 mmol/l

Mleczan: 30 mmol/l

Całkowita osmolalność: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, bezwodnik bursztynowy (w postaci kwasu bursztynowego), kwas solny, stężony, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 worków × 500 ml

kod EAN: 5909990818372

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

PODANIE DOŻYLNIE W INFUZJI.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed użyciem sprawdzić czy opakowanie jest nieuszkodzone a roztwór przezroczysty.

Należy usunąć każde opakowanie, które jest uszkodzone lub z którego pobrano część płynu.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Przed użyciem usunąć worek zewnętrzny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po otwarciu: zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 12422

13. NUMER SERII

Nr serii:

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
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek z plastyfikowanego PVC w worku zewnętrznym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEOPLASMA, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny*

ilość wyrażona jako żelatyna bezwodna	3,0000 g
---------------------------------------	----------

Sodu chlorek	0,5382 g
--------------	----------

Magnezu chlorek sześciowodny	0,0305 g
------------------------------	----------

Potasu chlorek	0,0373 g
----------------	----------

Sodu (S)-mleczan, roztwór

ilość wyrażona jako sodu (S)-mleczan	0,3360 g
--------------------------------------	----------

w 100 ml roztworu do infuzji

* częściowo zhydrolizowana i sukcyńlowana

Zawartość jonów:

Sód: 150 mmol/l

Potas: 5 mmol/l

Magnez: 1,5 mmol/l

Chlorek: 100 mmol/l

Mleczan: 30 mmol/l

Całkowita osmolalność: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, bezwodnik bursztynowy (w postaci kwasu bursztynowego), kwas solny, stężony, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

PODANIE DOŻYLNIE W INFUZJI.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed użyciem sprawdzić czy opakowanie jest nieuszkodzone a roztwór przezroczysty.

Należy usunąć każde opakowanie, które jest uszkodzone lub z którego pobrano część płynu.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Przed użyciem usunąć worek zewnętrzny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: na drugiej stronie worka

Po otwarciu: zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 12422

13. NUMER SERII

Nr serii: na drugiej stronie worka

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.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek **freeflex** (poliolefinowy) w worku zewnętrznym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEOPLASMA, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne:

Żelatyna w postaci zmodyfikowanej płynnej żelatyny*

ilość wyrażona jako żelatyna bezwodna 3,0000 g

Sodu chlorek 0,5382 g

Magnezu chlorek sześciowodny 0,0305 g

Potasu chlorek 0,0373 g

Sodu (S)-mleczan, roztwór

ilość wyrażona jako sodu (S)-mleczan 0,3360 g

w 100 ml roztworu do infuzji

* częściowo zhydrolizowana i sukcylinowana

Zawartość jonów:

Sód: 150 mmol/l

Potas: 5 mmol/l

Magnez: 1,5 mmol/l

Chlorek: 100 mmol/l

Mleczan: 30 mmol/l

Całkowita osmolalność: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 do 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, bezwodnik bursztynowy (w postaci kwasu bursztynowego), kwas solny, stężony, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

((logo **freeflex**))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

PODANIE DOŻYLNIE W INFUZJI.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przed użyciem sprawdzić czy opakowanie jest nieuszkodzone a roztwór przezroczysty.

Należy usunąć każde opakowanie, które jest uszkodzone lub z którego pobrano część płynu.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Przed użyciem usunąć worek zewnętrzny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Po otwarciu: zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w lodówce.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 12422

13. NUMER SERII

Nr serii:

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.>