

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka LDPE (KabiPac) 500 ml, 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalii chloridum 0,15% + Natrii chloridum 0,9% Kabi, (1,5 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Kalii chloridum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku

Elektrolity w 500 ml roztworu:

K⁺: 10 mmol

Na⁺: 77 mmol

Cl⁻: 87 mmol

Elektrolity w 1000 ml roztworu:

K⁺: 20 mmol

Na⁺: 154 mmol

Cl⁻: 174 mmol

10 mmol K⁺

500 ml

20 mmol K⁺

1000 ml

Osmolarność: około 348 mOsm/l

pH: 4,5 – 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

1000 ml

((logo KabiPac))

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Roztwór gotowy do użycia.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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

Zbyt szybka infuzja może być szkodliwa.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Lek należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 22194

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe 10 × 500 ml, 10 × 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalii chloridum 0,15% + Natrii chloridum 0,9% Kabi, (1,5 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Kalii chloridum + Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku

Elektrolity w 500 ml roztworu:

K⁺: 10 mmol

Na⁺: 77 mmol

Cl⁻: 87 mmol

Elektrolity w 1000 ml roztworu:

K⁺: 20 mmol

Na⁺: 154 mmol

Cl⁻: 174 mmol

10 mmol K⁺
500 ml

20 mmol K⁺
1000 ml

Osmolarność: około 348 mOsm/l

pH: 4,5 – 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 × 500 ml kod EAN: 5909991199050

10 × 1000 ml kod EAN: 5909991199043

((logo KabiPac))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Roztwór gotowy do użycia.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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

Zbyt szybka infuzja może być szkodliwa.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Lek należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 22194

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.