

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l, pH: 4,5 – 7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml	kod EAN: 5909990251063
250 ml	kod EAN: 5909990251070
500 ml	kod EAN: 5909990251087
1000 ml	kod EAN: 5909990033560

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

((logo KabiPac))

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. 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/2510

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l, pH: 4,5 – 7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml	kod EAN: 5909991030797
250 ml	kod EAN: 5909991030803
500 ml	kod EAN: 5909991030834
1000 ml	kod EAN: 5909991030841

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

((logo KabiClear))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. 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/2510

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l, pH: 4,5 – 7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml kod EAN: 5909990251018

500 ml kod EAN: 5909990251025

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

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. 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

Pozwolenie nr R/2510

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek polipropylenowy typu „freeflex®”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l, pH: 4,5 – 7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

50 ml	kod EAN: 5909990933600
100 ml	kod EAN: 5909992251009
250 ml	kod EAN: 5909992251016
500 ml	kod EAN: 5909992251023
1000 ml	kod EAN: 5909992251030

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

((logo freeflex®))

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. 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 WŁĄSCIWE**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/2510

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**UWAGA:**

Mniejszy (biały) port po zerwaniu plastikowej osłonki służy do wstrzykiwania dodatkowych leków.
Większy (niebieski) port po zerwaniu plastikowej osłonki służy do podłączenia zestawu do infuzji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek polipropylenowy typu „freeflex®+”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l, pH: 4,5 – 7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

50 ml	kod EAN: 5909990997183
100 ml	kod EAN: 5909990997190
250 ml	kod EAN: 5909990997206
500 ml	kod EAN: 5909990997237
1000 ml	kod EAN: 5909990997244

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

((logo freeflex®+))

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. 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

Pozwolenie nr R/2510

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**UWAGA:**

Mniejszy (jasnoniebieski) port po zerwaniu plastikowej osłonki służy do wstrzykiwania dodatkowych leków.
Większy (niebieski) port po zerwaniu plastikowej osłonki służy do podłączenia zestawu do infuzji.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE - POJEMNIK POLIETYLENOWY KABIPAC Z KAPSLEM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

40 x 100 ml	kod: 5909991455682
20 x 250 ml	kod: 5909991455651
10 x 500 ml	kod: 5909991455590
20 x 500 ml	kod: 5909991455668
10 x 1000 ml	kod: 5909991455613

((logo KabiPac))

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. 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

Pozwolenie nr R/2510

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

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))

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. 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 KAPSLEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

40 x 100 ml	kod: 5909991455675
20 x 250 ml	kod: 5909991455637
10 x 500 ml	kod: 5909991455606
20 x 500 ml	kod: 5909991455644
10 x 1000 ml	kod: 5909991455620

((logo KabiClear))

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. 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

Pozwolenie nr R/2510

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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 POLIPROPYLENOWY KABICLEAR Z KAPSLEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

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))

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. 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**

((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 - BUTELKA SZKLANA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

12 x 250 ml kod: 5909991455583

12 x 500 ml kod: 5909991455576

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. 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

Pozwolenie nr R/2510

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

BUTELKA SZKLANA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml

500 ml

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

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. 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

((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 - WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „freeflex®”****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji***Natrii chloridum***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

60 x 50 ml	kod: 5909991455750
50 x 100 ml	kod: 5909991455767
30 x 250 ml	kod: 5909991455743
20 x 500 ml	kod: 5909991455712
10 x 1000 ml	kod: 5909991455699

((logo freeflex®))

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. 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 POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄŚCIWE**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/2510

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „freeflex[®]”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

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

((logo freeflex[®]))

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. 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

((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 - WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „freeflex®+”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

60 x 50 ml	kod: 5909991455774
50 x 100 ml	kod: 5909991455781
30 x 250 ml	kod: 5909991455736
20 x 500 ml	kod: 5909991455729
10 x 1000 ml	kod: 5909991455705

((logo freeflex®+))

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. 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

Pozwolenie nr R/2510

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „freeflex[®]+”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

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

((logo freeflex[®]+))

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. 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 WŁĄŚCIWE**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 - WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „freeflex® ProDapt”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

60 x 50 ml kod: 5909991464707

50 x 100 ml kod: 5909991464714

30 x 250 ml kod: 5909991464721

((logo freeflex® ProDapt®))

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. 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

Pozwolenie nr R/2510

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „freeflex®ProDapt”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 308 mOsmol/l, pH: 4,5–7,0.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

50 ml

100 ml

250 ml

((na opakowaniu 250 ml umieszczona jest skala))

((logo „freeflex®ProDapt”))

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. 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**

((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**