

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 50 WORKÓW PO 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 50 ml

Sodu chlorek 0,45g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 50 ml (w przybliżeniu):

Sód 7,7

Chlorki 7,7

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

50 x 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 75 WORKÓW PO 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 50 ml

Sodu chlorek 0,45g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 50 ml (w przybliżeniu):

Sód 7,7

Chlorki 7,7

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

75 x 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 50 WORKÓW PO 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 100 ml

Sodu chlorek 0,9g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 100 ml (w przybliżeniu):

Sód 15,4

Chlorki 15,4

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

50 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 60 WORKÓW PO 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 100 ml

Sodu chlorek 0,9g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 100 ml (w przybliżeniu):

Sód 15,4

Chlorki 15,4

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

60 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 30 WORKÓW PO 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 250 ml
Sodu chlorek 2,25 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)
Ilość mmol na 250 ml (w przybliżeniu):
Sód 38,5
Chlorki 38,5

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

30 x 250 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.
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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 20 WORKÓW PO 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 500 ml

Sodu chlorek 4,5 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 500 ml (w przybliżeniu):

Sód 77

Chlorki 77

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

20 x 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 10 WORKÓW PO 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 1000 ml
Sodu chlorek 9 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)
Ilość mmol na 1000 ml (w przybliżeniu):
Sód 154
Chlorki 154

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

10 x 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.
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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 12 WORKÓW PO 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 1000 ml
Sodu chlorek 9 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)
Ilość mmol na 1000 ml (w przybliżeniu):
Sód 154
Chlorki 154

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

12 x 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.
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

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 50 ml

Sodu chlorek 0,45g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 50 ml (w przybliżeniu):

Sód 7,7

Chlorki 7,7

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

50 ml

Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie wyjmować opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlandia

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Baxter SA
Boulevard René Branquart,80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990421664

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 100 ml

Sodu chlorek 0,9 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)
Ilość mmol na 100 ml (w przybliżeniu):
Sód 15,4
Chlorki 15,4

pH: 5,5 (w przybliżeniu)
100 ml
Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.
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

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlandia

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Baxter SA
Boulevard René Branquart,80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990421671

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 250 ml

Sodu chlorek 2,25 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 250 ml (w przybliżeniu):

Sód 38,5

Chlorki 38,5

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

250 ml

Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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**

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlandia

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990421695

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 500 ml

Sodu chlorek 4,5 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 500 ml (w przybliżeniu):

Sód 77

Chlorki 77

pH: 5,5 (w przybliżeniu)

500 ml

Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlandia

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Baxter SA
Boulevard René Branquart,80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990421701

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NaCl 0,9%
Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład na 1000 ml

Sodu chlorek 9 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 308 mOsm/l (w przybliżeniu)
Ilość mmol na 1000 ml (w przybliżeniu):
Sód 154
Chlorki 154

pH: 5,5 (w przybliżeniu)
1000 ml
Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania iv.
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

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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
--

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlandia

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11889

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990421732