

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe - Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PŁYN RINGERA FRESENIUS, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml, roztwór do infuzji

Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml zawiera:

Sodu chlorek	8,6 g
Potasu chlorek	0,3 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,33 g

Jony:

Na ⁺	147,2 mmol
K ⁺	4,0 mmol
Ca ²⁺	2,25 mmol
Cl ⁻	155,7 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml

Sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 309 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,5.

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))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. 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 21992

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

PŁYN RINGERA FRESENIUS, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml, roztwór do infuzji
Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml zawiera:

Sodu chlorek	8,6 g
Potasu chlorek	0,3 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,33 g
Jony:	
Na ⁺	147,2 mmol
K ⁺	4,0 mmol
Ca ²⁺	2,25 mmol
Cl ⁻	155,7 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml
Sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 309 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,5.

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))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

iv.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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.

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

PLYN RINGERA FRESENIUS, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml, roztwór do infuzji
Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml zawiera:

Sodu chlorek	8,6 g
Potasu chlorek	0,3 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,33 g
Jony:	
Na ⁺	147,2 mmol
K ⁺	4,0 mmol
Ca ²⁺	2,25 mmol
Cl ⁻	155,7 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml
Sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 309 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,5.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 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))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. 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 21992

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

PLYN RINGERA FRESENIUS, (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml, roztwór do infuzji
Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml zawiera:

Sodu chlorek	8,6 g
Potasu chlorek	0,3 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,33 g
Jony:	
Na ⁺	147,2 mmol
K ⁺	4,0 mmol
Ca ²⁺	2,25 mmol
Cl ⁻	155,7 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml
Sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 309 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,5.

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))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

iv.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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.

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