

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PLYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, roztwór do infuzji
produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml zawiera:

Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,40 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,27 g
Sodu mleczan	6,34 g
Jony:	
Na ⁺	131,0 mmol
K ⁺	5,36 mmol
Ca ²⁺	1,84 mmol
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	28,3 mmol
Cl ⁻	112,0 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml
Kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Osmolarność : 278,5 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,0.

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 21991

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

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

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

PLYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, roztwór do infuzji
produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml zawiera:

Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,40 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,27 g
Sodu mleczan	6,34 g
Jony:	
Na ⁺	131,0 mmol
K ⁺	5,36 mmol
Ca ²⁺	1,84 mmol
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	28,3 mmol
Cl ⁻	112,0 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml
Kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Osmolarność : 278,5 mOsmol/l, pH: 5,0 – 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.
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**P udelko tekturowe - Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****PLYN RINGERA Z MLECZANAMI FRESENIUS, roztwór do infuzji
produkt złożony****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH****Skład:****1000 ml zawiera:**

Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,40 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,27 g
Sodu mleczan	6,34 g
Jony:	
Na ⁺	131,0 mmol
K ⁺	5,36 mmol
Ca ²⁺	1,84 mmol
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	28,3 mmol
Cl ⁻	112,0 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml
Kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Osmolarność : 278,5 mOsmol/l, pH: 5,0 – 7,0.

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 21991

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

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
--

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 Z MLECZANAMI FRESENIUS, roztwór do infuzji
produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml zawiera:

Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,40 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,27 g
Sodu mleczan	6,34 g
Jony:	
Na ⁺	131,0 mmol
K ⁺	5,36 mmol
Ca ²⁺	1,84 mmol
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	28,3 mmol
Cl ⁻	112,0 mmol

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml
Kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Osmolarność : 278,5 mOsmol/l, pH: 5,0 – 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.

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**