

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka polietylenowa, 500 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, 1,5 g/l + 55 g/l, roztwór do infuzji  
Potasu chlorek i glukoza

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 50 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej)

Każda butelka o pojemności 500 ml zawiera

Potasu chlorek	0,75 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	25,00 g

#### Elektrolity:

Potas	20 mmol/l
Chlorki	20 mmol/l

Energia	835 kJ/l (200 kcal/l)
Osmolarność teoretyczna	318 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)	3,5 - 6,5

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.  
500 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.  
Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych butelek.  
Produkt można stosować pod warunkiem, że roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do lekko słomkowego, nie zawiera widocznych cząstek, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.  
Nie podawać metodą infuzji ciśnieniowej.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatków:

z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu.  
Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20610

**13. 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.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudelko tekturowe, 10 butelek o poj. 500 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, 1,5 g/l + 55 g/l, roztwór do infuzji  
Potasu chlorek i glukoza

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 50 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej)

Każda butelka o pojemności 500 ml zawiera

Potasu chlorek	0,75 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	25,00 g

#### **Elektrolity:**

Potas	20 mmol/l
Chlorki	20 mmol/l

Energia	835 kJ/l (200 kcal/l)
Osmolarność teoretyczna	318 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)	3,5 - 6,5

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji.  
10 butelek o poj. 500 ml      kod EAN:      5909991017491

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.  
Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych butelek.  
Produkt można stosować pod warunkiem, że roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do lekko słomkowego, nie zawiera widocznych cząstek, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.  
Nie podawać metodą infuzji ciśnieniowej.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatków:

z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu.  
Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20610

**13. 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.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**Butelka polietylenowa, 1000 ml**

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, 1,5 g/l + 55 g/l, roztwór do infuzji  
Potasu chlorek i glukoza

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 50 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej)

Każda butelka o pojemności 1000 ml zawiera

Potasu chlorek	1,50 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	50,00 g

#### Elektrolity:

Potas	20 mmol/l
Chlorki	20 mmol/l

Energia	835 kJ/l (200 kcal/l)
Osmolarność teoretyczna	318 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)	3,5 - 6,5

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.  
1000 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.  
Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych butelek.  
Produkt można stosować pod warunkiem, że roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do lekko słomkowego, nie zawiera widocznych cząstek, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.  
Nie podawać metodą infuzji ciśnieniowej.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatków

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu.  
Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20610

**13. 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.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe, 10 butelek o poj. 1000 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, 1,5 g/l + 55 g/l, roztwór do infuzji  
Potasu chlorek i glukoza

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 50 mg glukozy (w postaci glukozy jednowodnej)

Każda butelka o pojemności 1000 ml zawiera

Potasu chlorek	1,50 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	50,00 g

#### **Elektrolity:**

Potas	20 mmol/l
Chlorki	20 mmol/l

Energia	835 kJ/l (200 kcal/l)
Osmolarność teoretyczna	318 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)	3,5 - 6,5

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji.  
10 butelek o poj. 1000 ml      kod EAN:      5909991017507

### **5. SPOSÓB I DROGA(I) 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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić.  
Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych butelek.  
Produkt można stosować pod warunkiem, że roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do lekko słomkowego, nie zawiera widocznych cząstek, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.  
Nie podawać metodą infuzji ciśnieniowej.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatków

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu.  
Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 20610

**13. 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.