

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka polietylenowa, 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 1,5 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji
Potasu chlorek i sodu chlorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg/ml potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku

Każda butelka o pojemności 500 ml zawiera

Potasu chlorek	0,75 g
Sodu chlorek	9,00 g

Zawiera 10 mmol potasu w 500 ml roztworu

Elektrolyty:

Potas	20 mmol/l
Sód	154 mmol/l
Chlorki	174 mmol/l

Osmolarność teoretyczna	340 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)	4,5 - 7,0

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, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.
Nie należy stosować roztworów zawierających widoczne cząstki stałe.
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 20608

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. 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 1,5 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji
Potasu chlorek i sodu chlorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg/ml potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku

Każda butelka o pojemności 500 ml zawiera

Potasu chlorek	0,75 g
Sodu chlorek	9,00 g

Zawiera 10 mmol potasu w 500 ml roztworu

Elektrolity:

Potas	20 mmol/l
Sód	154 mmol/l
Chlorki	174 mmol/l

Osmolarność teoretyczna	340 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)	4,5 - 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.
10 butelek o poj. 500 ml kod EAN: 5909991017453

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, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.
Nie należy stosować roztworów zawierających widoczne cząstki stałe.
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 20608

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% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 1,5 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji
Potasu chlorek i sodu chlorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg/ml potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku

Każda butelka o pojemności 1000 ml zawiera

Potasu chlorek	1,50 g
Sodu chlorek	9,00 g

Zawiera 20 mmol potasu w 1000 ml roztworu

Elektrolity:

Potas	20 mmol/l
Sód	154 mmol/l
Chlorki	174 mmol/l

Osmolarność teoretyczna	340 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)	4,5 - 7,0

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, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.
Nie należy stosować roztworów zawierających widoczne cząstki stałe.
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 20608

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% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 1,5 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji
Potasu chlorek i sodu chlorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg/ml potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku

Każda butelka o pojemności 500 ml zawiera
Potasu chlorek 1,50 g
Sodu chlorek 9,00 g

Zawiera 20 mmol potasu w 1000 ml roztworu

Elektrolity:
Potas 20 mmol/l
Sód 154 mmol/l
Chlorki 174 mmol/l

Osmolarność teoretyczna 340 mOsm/l
pH (w przybliżeniu) 4,5 - 7,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.
10 butelek o poj. 1000 ml kod EAN: 5909991017460

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, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.
Nie należy stosować roztworów zawierających widoczne cząstki stałe.
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 20608

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.