

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 1 WOREK 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Plasmalyte  
Plasmalyte, roztwór do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład na 500 ml:

Sodu chlorek	2,63 g
Potasu chlorek	0,185 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,150 g
Sodu octan trójwodny	1,84 g
Sodu glukonian	2,51 g

Osmolarność 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol w 500 ml (w przybliżeniu):

Sód	70
Potas	2,5
Magnez	0,75
Chlorki	49
Octany	13,5
Glukoniany	11,5

pH: 6,5-8,0

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

1 x 500 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie iv.

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JESLI 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12004

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

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**

Plasmalyte  
Plasmalyte, roztwór do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład na 500 ml:

Sodu chlorek	2,63 g
Potasu chlorek	0,185 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,150 g
Sodu octan trójwodny	1,84 g
Sodu glukonian	2,51 g

Osmolarność 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol w 500 ml (w przybliżeniu):

Sód	70
Potas	2,5
Magnez	0,75
Chlorki	49
Octany	13,5
Glukoniany	11,5

pH: 6,5-8,0

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

20 x 500 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie iv.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JESLI 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12004

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

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 1 WOREK 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Plasmalyte  
Plasmalyte, roztwór do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład na 1000 ml:

Sodu chlorek	5,26 g
Potasu chlorek	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g
Sodu octan trójwodny	3,68 g
Sodu glukonian	5,02 g

Osmolarność 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol w 1000 ml (w przybliżeniu):

Sód	140
Potas	5
Magnez	1,5
Chlorki	98
Octany	27
Glukoniany	23

pH: 6,5-8,0

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

1 x 1000 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie iv.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JESLI 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12004

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

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**

Plasmalyte  
Plasmalyte, roztwór do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład na 1000 ml:

Sodu chlorek	5,26 g
Potasu chlorek	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g
Sodu octan trójwodny	3,68 g
Sodu glukonian	5,02 g

Osmolarność 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol w 1000 ml (w przybliżeniu):

Sód	140
Potas	5
Magnez	1,5
Chlorki	98
Octany	27
Glukoniany	23

pH: 6,5-8,0

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

10 x 1000 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie iv.

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JESLI 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12004

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE’A**

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**

Plasmalyte  
Plasmalyte, roztwór do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład na 1000 ml:

Sodu chlorek	5,26 g
Potasu chlorek	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g
Sodu octan trójwodny	3,68 g
Sodu glukonian	5,02 g

Osmolarność 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol w 1000 ml (w przybliżeniu):

Sód	140
Potas	5
Magnez	1,5
Chlorki	98
Octany	27
Glukoniany	23

pH: 6,5-8,0

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

12 x 1000 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie iv.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JESLI 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12004

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILE’A**

Nie dotyczy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

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

Plasmalyte  
Plasmalyte, roztwór do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład na 500 ml:

Sodu chlorek	2,63 g
Potasu chlorek	0,185 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,150 g
Sodu octan trójwodny	1,84 g
Sodu glukonian	2,51 g

Osmolarność 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol w 500 ml (w przybliżeniu):

Sód	70
Potas	2,5
Magnez	0,75
Chlorki	49
Octany	13,5
Glukoniany	11,5

pH: 6,5-8,0

Roztwór izotoniczny

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

500 ml      Kod EAN: 5909990431328

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do podawania iv.

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.****6. OSTRZEŻENIA 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 lub 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:  
Baxter SA  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgia

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12004

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy opakowania bezpośredniego

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy opakowania bezpośredniego

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

Plasmalyte  
Plasmalyte, roztwór do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład na 1000 ml:

Sodu chlorek	5,26 g
Potasu chlorek	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,30 g
Sodu octan trójwodny	3,68 g
Sodu glukonian	5,02 g

Osmolarność 295 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol w 1000 ml (w przybliżeniu):

Sód	140
Potas	5
Magnez	1,5
Chlorki	98
Octany	27
Glukoniany	23

pH: 6,5-8,0  
Roztwór izotoniczny

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

1000 ml      Kod EAN: 5909990431335

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do podawania iv.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIA 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 lub 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:  
Baxter SA  
Boulevard René Branquart, 80  
7860 Lessines  
Belgia

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12004

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy opakowania bezpośredniego

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy opakowania bezpośredniego