

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 30 WORKÓW PO 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 250 ml

Sodu chlorek	1,50 g
Potasu chlorek	0,100 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,0675 g
Sodu mlecyan	0,800 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 278 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 250 ml (w przybliżeniu):

Sód	32,8
Chlorki	27,8
Wodorowęglany (jako mleczone)	7,25
Potas	1,25
Wapń	0,500

pH: 5,0 – 7,0

30 x 250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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: 12093

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**OPAKOWANIE KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 20 WORKÓW PO 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 500 ml

Sodu chlorek	3,00 g
Potasu chlorek	0,200 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,135 g
Sodu mlecyan	1,60 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 278 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 500 ml (w przybliżeniu):

Sód	65,5
Chlorki	55,5
Wodorowęglany (jako mleciany)	14,5
Potas	2,50
Wapń	1,00

pH: 5,0 – 7,0

20 x 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

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: 12093

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**OPAKOWANIE KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 10 WORKÓW PO 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 1000 ml

Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,400 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,270 g
Sodu mlecyan	3,20 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 278 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 1000 ml (w przybliżeniu):

Sód	131
Chlorki	111
Wodorowęglany (jako mleczyany)	29
Potas	5
Wapń	2

pH: 5,0 – 7,0

10 x 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

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: 12093

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**OPAKOWANIE KARTONOWE ZAWIERAJĄCE 12 WORKÓW PO 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 1000 ml

Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,400 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,270 g
Sodu mlecyan	3,20 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 278 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 1000 ml (w przybliżeniu):

Sód	131
Chlorki	111
Wodorowęglany (jako mleczone)	29
Potas	5
Wapń	2

pH: 5,0 – 7,0

12 x 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

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: 12093

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 BEZPOŚREDNICH**WOREK 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 250 ml

Sodu chlorek	1,50 g
Potasu chlorek	0,100 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,0675 g
Sodu mlecyan	0,800 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 278 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 250 ml (w przybliżeniu):

Sód	32,8
Chlorki	27,8
Wodorowęglany (jako mleczone)	7,25
Potas	1,25
Wapń	0,500

pH: 5,0 – 7,0

250 ml

Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12093

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.

Kod EAN: 5909990571420

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 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 500 ml

Sodu chlorek	3,00 g
Potasu chlorek	0,200 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,135 g
Sodu mleczan	1,60 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 278 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 500 ml (w przybliżeniu):

Sód	65,5
Chlorki	55,5
Wodorowęglany (jako mleczone)	14,5
Potas	2,50
Wapń	1,00

pH: 5,0 – 7,0

500 ml

Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i 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:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12093

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.

Kod EAN: 5909990571437

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**

Ringer Lactate, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 1000 ml

Sodu chlorek	6,00 g
Potasu chlorek	0,400 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,270 g
Sodu mlecyan	3,20 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Osmolarność 278 mOsm/l (w przybliżeniu)

Ilość mmol na 1000 ml (w przybliżeniu):

Sód	131
Chlorki	111
Wodorowęglany (jako mleczone)	29
Potas	5
Wapń	2

pH: 5,0 – 7,0

1000 ml

Izotoniczny

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

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

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.

Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i 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:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12093

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.

Kod EAN: 5909990571444

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy opakowania bezpośredniego.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy opakowania bezpośredniego.