

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe zawierające 10 pojemników polietylenowych typu Ecoflac plus lub 20 worków plastikowych typu Ecobag

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tetraspan 60 mg/ml roztwór do infuzji
Hydroksyetyloskrobia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 000 ml roztworu zawiera:

Hydroksyetyloskrobia (HES)	60,0 g
(Stopień podstawienia:	0,42)
(Średnia masa cząsteczkowa:	130 000 Da)

Sodu chlorek	6,25 g
Potasu chlorek	0,30 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20 g
Sodu octan trójwodny	3,27 g
Kwas L-jabłkowy	0,67 g

Stężenia elektrolitów: mmol/l

Na ⁺	140,0
K ⁺	4,0
Ca ²⁺	2,5
Mg ²⁺	1,0
Cl ⁻	118,0
Octany	24,0
L-jabłczany	5,0

pH:	5,6-6,4
Osmolarność teoretyczna:	296 mOsm/l
Kwasowość (miareczkowana do pH 7,4):	<2,0 mmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Butelka polietylenowa (Ecoflac plus)	
500 ml/	10 x 500 ml

Worek plastikowy (Ecobag)	
250 ml/	20 x 250 ml
500 ml/	20 x 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania dożylnego.

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 STOSOWAĆ W PRZYPADKU POSOCZNICY, ZABURZEŃ CZYNNOŚCI NEREK ANI U PACJENTÓW W STANIE KRYTYCZNYM. WSZYSTKIE PRZECIWWSKAZANIA, PATRZ CHPL.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Produkt należy użyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty, a pojemnik i zamknięcie nie są uszkodzone.

Przed rozpoczęciem infuzji ciśnieniomierza należy usunąć całe powietrze.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

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

Pozwolenie nr 12809

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik polietylenowy typu Ecoflac plus i worek plastikowy tpu Ecobag

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tetraspan 60 mg/ml roztwór do infuzji
Hydroksyetyloskrobia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 000 ml roztworu zawiera:

Hydroksyetyloskrobia (HES)	60,0 g
(Stopień podstawienia:	0,42)
(Średnia masa cząsteczkowa:	130 000 Da)

Sodu chlorek	6,25 g
Potasu chlorek	0,30 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20 g
Sodu octan trójwodny	3,27 g
Kwas L-jabłkowy	0,67 g

Stężenia elektrolitów: mmol/l

Na ⁺	140,0
K ⁺	4,0
Ca ²⁺	2,5
Mg ²⁺	1,0
Cl ⁻	118,0
Octany	24,0
L-jabłczany	5,0

pH:	5,6-6,4
Osmolarność teoretyczna:	296 mOsm/l
Kwasowość (miareczkowana do pH 7,4):	<2,0 mmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Butelka polietylenowa (Ecoflac plus)
500 ml

Worek plastikowy (Ecobag)
250 ml
500 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podawania dożylnego.

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 STOSOWAĆ W PRZYPADKU POSOCZNICY, ZABURZEŃ CZYNNOŚCI NEREK ANI U PACJENTÓW W STANIE KRYTYCZNYM. WSZYSTKIE PRZECIWWSKAZANIA, PATRZ CHPL.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć. Produkt należy użyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty, a pojemnik i zamknięcie nie są uszkodzone.

Przed rozpoczęciem infuzji ciśnienionwej należy usunąć całe powietrze.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

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

Pozwolenie nr 12809

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**