

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe – etykieta 10 x 250 ml, 10 x 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Hydroksyetyloskrobia (HES 130/0,4) w izotonicznym roztworze chlorku sodu.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia	60 g
– stopień podstawienia: 0,38 - 0,45	
– średnia masa cząsteczkowa: 130 000 Da (otrzymywana ze skrobi kukurydzianej)	
sodu chlorek	9 g
Elektrolity:	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Teoretyczna osmolarność:	308 mOsmol/l
Kwasowość roztworu:	<1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 – 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, kwas solny 25%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 x 250 ml kod EAN
10 x 500 ml kod EAN

5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	4	7	1
5	9	0	9	9	9	1	3	6	1	4	8	8

6% HES
130/0,4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Stosować bezpośrednio po otwarciu pojemnika.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9370

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnika polietylenowy KabiPac z kapslem 250 ml, 500 ml (oznakowanie dla opakowania umieszczanego w pudełku tekturowym - 10 pojemników)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Hydroksyetyloskrobia (HES 130/0,4) w izotonicznym roztworze chlorku sodu.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia	60 g
– st. podst.: 0,38 - 0,45	
– śr. m. cz.: 130 000 Da	
(otrzymywana ze skrobi kukurydzianej)	
sodu chlorek	9 g
Elektrolity:	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Teoretyczna osmolarność:	308 mOsmol/l
Kwasowość roztworu:	<1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 – 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, kwas solny 25%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml

500 ml

((na opakowaniach umieszczona jest skala))
((logo KabiPac))

6% HES

130/0,4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Stosować bezpośrednio po otwarciu pojemnika.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9370

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka polietylenowa (bottlepack) 250 ml, 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Hydroksyetyloskrobia (HES 130/0,4) w izotonicznym roztworze chlorku sodu.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia	60 g
– st. podst.: 0,38 - 0,45	
– śr. m. cz.: 130 000 Da (otrzymywana ze skrobi kukurydzianej)	
sodu chlorek	9 g
Elektrolity:	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Teoretyczna osmolarność:	308 mOsmol/l
Kwasowość roztworu:	<1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 – 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, kwas solny 25%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml	kod EAN: 5909990937059
500 ml	kod EAN: 5909990937066

**6% HES
130/0,4**

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Stosować bezpośrednio po otwarciu butelki.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9370

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek poliolefinowy typu *freeflex* 250 ml, 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Hydroksyetyloskrobia (HES 130/0,4) w izotonicznym roztworze chlorku sodu.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia	60 g
– st. podst.: 0,38 - 0,45	
– śr. m. cz.: 130 000 Da	
(otrzymywana ze skrobi kukurydzianej)	
sodu chlorek	9 g
Elektrolity:	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Teoretyczna osmolarność:	308 mOsmol/l
Kwasowość roztworu:	<1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 – 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, kwas solny 25%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml	kod EAN: 5909990937035
500 ml	kod EAN: 5909990937042

((logo *freeflex*))

6% HES
130/0,4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Przed zastosowaniem należy usunąć ochronny worek zewnętrzny z poliolefinowego worka (**freeflex**).

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Stosować bezpośrednio po otwarciu worka.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9370

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem 250 ml, 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VOLUVEN, (60 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

Hydroksyetyloskrobia (HES 130/0,4) w izotonicznym roztworze chlorku sodu.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

poli(O-2-hydroksyetylo)skrobia	60 g
– st. podst.: 0,38 - 0,45	
– śr. m. cz.: 130 000 Da	
(otrzymywana ze skrobi kukurydzianej)	
sodu chlorek	9 g
Elektrolity:	
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Teoretyczna osmolarność:	308 mOsmol/l
Kwasowość roztworu:	<1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,0 – 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu wodorotlenek, kwas solny 25%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

250 ml	kod EAN: 5909990068364
500 ml	kod EAN: 5909990068371

((na opakowaniach umieszczona jest skala))
((logo KabiPac))

6% HES
130/0,4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Stosować bezpośrednio po otwarciu pojemnika.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9370

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A
