

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL, roztwór do infuzji  
*Natrii chloridum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL roztworu zawiera 9 mg (0,9 %) sodu chlorku.

Stężenie elektrolitów:

Sód (Na<sup>+</sup>): 154 mmol/L

Chlorek (Cl<sup>-</sup>): 154 mmol/L

Osmolarność teoretyczna: 308 mOsm/L

pH: 4,5 – 7,0

Każdy worek 100 mL zawiera 0,9 g (900 mg) sodu chlorku.

Każdy worek 250 mL zawiera 2,25 g sodu chlorku.

Każdy worek 500 mL zawiera 4,5 g sodu chlorku.

Każdy worek 1000 mL zawiera 9 g sodu chlorku.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

40 worków po 100 mL numer GTIN:

20 worków po 250 mL numer GTIN:

20 worków po 500 mL numer GTIN:

10 worków po 1000 mL numer GTIN:

#### 5. SPOSÓB I DROGA 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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

W celu zapoznania się z okresem ważności oraz warunkami przechowywania dodawanego leku, należy zapoznać się z jego Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Ulotką dla pacjenta.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia

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

Pozwolenie nr:

**13. NUMER SERII**

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.>

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

<Nie dotyczy.>

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

<Nie dotyczy.>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WORKU DO INFUZJI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Sodium Chloride AptaPharma, 9 mg/mL, roztwór do infuzji  
*Natrii chloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 mL roztworu do infuzji zawiera 9 mg (0,9 %) sodu chlorku.

Stężenie elektrolitów:

Sód (Na<sup>+</sup>): 154 mmol/L

Chlorek (Cl<sup>-</sup>): 154 mmol/L

Osmolarność teoretyczna: 308 mOsm/L

pH: 4,5 – 7,0

Każdy worek 100 mL zawiera 0,9 g (900 mg) sodu chlorku.

Każdy worek 250 mL zawiera 2,25 g sodu chlorku.

Każdy worek 500 mL zawiera 4,5 g sodu chlorku.

Każdy worek 1000 mL zawiera 9 g sodu chlorku.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji

100 mL

250 mL

500 mL

1000 mL

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU  
LECZNICZEGOW MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Zużyć bezpośrednio po otwarciu.

W celu zapoznania się z okresem ważności oraz warunkami przechowywania dodawanego leku, należy zapoznać się z jego Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Ulotką dla pacjenta.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia

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

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**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.>