

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka polietylenowa z LDPE (KabiPac) 1 × 500 ml , 10 × 500 ml, 20 × 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voluven 10%, 10% + 0,9%, 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 (Ph.Eur.) 100 g

– stopień podstawienia: 0,38 – 0,45

– średnia masa cząsteczkowa: 130 000 Da

(wytwarzana ze skrobi kukurydzianej woskowej)

sodu chlorek 9 g

Elektrolity:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretyczna osmolarność: 308 mOsm/l

Kwasowość roztworu: <1,0 mmol NaOH/l

pH: 4,0 - 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

1 × 500 ml kod EAN: 5909990799602

10 × 500 ml kod EAN: 5909990799633

20 × 500 ml kod EAN: 5909990799640

((logo KabiPac))

10% 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.

Stosować bezpośrednio po otwarciu butelki.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17196

13. NUMER SERII

Nr serii:

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
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Worek poliolefinowy typu *freeflex* 1 × 500 ml , 10 × 500 ml , 20 × 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voluven 10%, 10% + 0,9%, 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 (Ph.Eur.) 100 g

– stopień podstawienia: 0,38 – 0,45

– średnia masa cząsteczkowa: 130 000 Da

(wytwarzana ze skrobi kukurydzianej woskowej)

sodu chlorek 9 g

Elektrolity:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretyczna osmolarność: 308 mOsm/l

Kwasowość roztworu: <1,0 mmol NaOH/l

pH: 4,0 - 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

1 × 500 ml kod EAN: 5909990799657

10 × 500 ml kod EAN: 5909990799664

20 × 500 ml kod EAN: 5909990799671

((logo *freeflex*))

10% 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.

Stosować bezpośrednio po otwarciu worka.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

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

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17196

13. NUMER SERII

Nr serii:

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
--

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

Worek poliolefinowy (*freeflex*) w ochronnym worku zewnętrznym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voluven 10%, 10% + 0,9%, 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 (Ph.Eur.) 100 g

– stopień podstawienia: 0,38 – 0,45

– średnia masa cząsteczkowa: 130 000 Da

(wytwarzana ze skrobi kukurydzianej woskowej)

sodu chlorek 9 g

Elektrolity:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretyczna osmolarność: 308 mOsm/l

Kwasowość roztworu: <1,0 mmol NaOH/l

pH: 4,0 - 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

((logo *freeflex*))

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

10% 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.

Stosować bezpośrednio po otwarciu worka.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

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

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17196

13. NUMER SERII

Nr serii:

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
--

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

Butelka polietylenowa z LDPE (KabiPac)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voluven 10%, 10% + 0,9%, 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 (Ph.Eur.) 100 g

- stopień podstawienia: 0,38 – 0,45
- średnia masa cząsteczkowa: 130 000 Da
(wytwarzana ze skrobi kukurydzianej woskowej)

sodu chlorek 9 g

Elektrolity:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretyczna osmolarność: 308 mOsm/l

Kwasowość roztworu: <1,0 mmol NaOH/l

pH: 4,0 - 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

((logo KabiPac))

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

10% 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.

Stosować bezpośrednio po otwarciu butelki.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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 Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17196

13. NUMER SERII

Nr serii:

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
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}