

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka KabiPac 500 ml, 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venolyte, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

500 ml/1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu octan trójwodny	2,32 g	4,63 g
Sodu chlorek	3,01 g	6,02 g
Potasu chlorek	0,15 g	0,30 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,15 g	0,30 g

Elektrolity:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Osmolarność: 286,5 mOsm/l

pH: 6,9 - 7,9

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml
1000 ml

((logo KabiPac))

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Lek należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

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 17142

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe dla butelki KabiPac 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venolyte, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

500 ml/1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu octan trójwodny	2,32 g	4,63 g
Sodu chlorek	3,01 g	6,02 g
Potasu chlorek	0,15 g	0,30 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,15 g	0,30 g

Elektrolity:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Osmolarność: 286,5 mOsm/l

pH: 6,9 - 7,9

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 x 500 ml kod EAN: 5909990802098

20 x 500 ml kod EAN: 5909990802104

10 x 1000 ml kod EAN: 5909990802135

((logo KabiPac))

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Lek należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

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 17142

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek poliolefinowy (*freeflex*) 500 ml, 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venolyte, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

500 ml/1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu octan trójwodny	2,32 g	4,63 g
Sodu chlorek	3,01 g	6,02 g
Potasu chlorek	0,15 g	0,30 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,15 g	0,30 g

Elektrolity:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Osmolarność: 286,5 mOsm/l

pH: 6,9 - 7,9

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

1000 ml

((logo *freeflex*))

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Lek należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

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 17142

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe dla worka poliolefinowego (*freeflex*) 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Venolyte, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

500 ml/1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

Sodu octan trójwodny	2,32 g	4,63 g
Sodu chlorek	3,01 g	6,02 g
Potasu chlorek	0,15 g	0,30 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,15 g	0,30 g

Elektrolity:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Osmolarność: 286,5 mOsm/l

pH: 6,9 - 7,9

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

20 x 500 ml kod EAN: 5909990802074

10 x 1000 ml kod EAN: 5909990802081

((logo *freeflex*))

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Lek należy zużyć bezpośrednio po otwarciu.

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 17142

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>