

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

OPAKOWANIE TEKSTUROWE (do pojemników Ecoflac Plus / worków plastikowych Ecobag)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelaspan
roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1000 ml roztworu zawiera:

Sukcynylowana żelatyna (= modyfikowana żelatyna płynna) (Średnia masa cząsteczkowa: 26 500 Daltonów)	40,0 g
Sodu chlorek	5,55 g
Sodu octan trójwodny	3,27 g
Potasu chlorek	0,30 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,15 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20 g

Stężenie elektrolitów

Sód	151 mol/l
Chlorki	103 mol/l
Potas	4 mol/l
Wapń	1 mol/l
Magnez	1 mol/l
Octany	24 mol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH), kwas chlorowodorowy rozcieńczony (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Pojemniki polietylenowe Ecoflac Plus
10 x 500 ml

Worki plastikowe Ecobag
20 x 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Przed zastosowaniem leku należy przeczytać ulotkę dla pacjenta.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Stosować tylko jeśli roztwór jest przezroczysty, praktycznie wolny od nierozpuszczalnych cząstek, a opakowanie nie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP.

Należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Niemcy

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

Pozwolenie nr 18655

13. NUMER SERII

Lot

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

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:
SN:
NN: