

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**PUDEŁKO TEKTUROWE -WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „FREEFLEX PRODAPT”**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**GLUCOSUM 5% FRESENIUS, 50 mg/ml, roztwór do infuzji**

*Glucosum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1000 ml roztworu zawiera 50 g glukozy (w postaci glukozy jednowodnej)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 278 mOsmol/l.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do infuzji

60 x 50 ml	kod:
50 x 100 ml	kod:
30 x 250 ml	kod:

((logo „freeflex ProDapt”))

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**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**

**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 R/3400

**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.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**WOREK POLIPROPYLENOWY TYPU „FREEFLEX PRODAPT”**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**GLUCOSUM 5% FRESENIUS, 50 mg/ml, roztwór do infuzji**

*Glucosum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1000 ml roztworu zawiera 50 g glukozy (w postaci glukozy jednowodnej)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz wodę do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność: 278 mOsmol/l.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do infuzji

50 ml

100 ml

250 ml

((na opakowaniu 250 ml umieszczona jest skala))

((logo „freeflex ProDapt”))

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

*iv.*

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

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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane повторно.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

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

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

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

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