

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKA: 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

GNAK, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 1000 ml

| | |
|------------------------------|---------|
| Glukoza (jednowodna) | 50,00 g |
| Sodu chlorek | 1,00 g |
| Sodu octan trójwodny | 3,13 g |
| Potasu chlorek | 1,50 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 0,30 g |

Zawartość elektrolitów:

| | |
|----------------------------------|----------|
| Na ⁺ | 40 mmol |
| K ⁺ | 20 mmol |
| Mg ²⁺ | 1,5 mmol |
| CH ₃ COO ⁻ | 23 mmol |
| Cl ⁻ | 40 mmol |

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

402 mOsm/l (w przybliżeniu)

pH: 4,5–6,5

10 x 1000 ml Kod EAN: 5909991404413

12 x 1000 ml Kod EAN:

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

Do jednorazowego użytku. Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25377

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

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 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GNAK, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 1000 ml

| | |
|------------------------------|---------|
| Glukoza (jednowodna) | 50,00 g |
| Sodu chlorek | 1,00 g |
| Sodu octan trójwodny | 3,13 g |
| Potasu chlorek | 1,50 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 0,30 g |

Zawartość elektrolitów:

| | |
|----------------------------------|----------|
| Na ⁺ | 40 mmol |
| K ⁺ | 20 mmol |
| Mg ²⁺ | 1,5 mmol |
| CH ₃ COO ⁻ | 23 mmol |
| Cl ⁻ | 40 mmol |

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

402 mOsm/l (w przybliżeniu)

pH: 4,5–6,5

1000 ml

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

Nie wyjmować z zewnętrznego opakowania ochronnego do chwili użycia. Nie podawać równocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji. Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przejrzysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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**

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25377

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

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.