

**Sterofundin ISO soluție perfuzabilă**

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de calciu dihidrat, acetat de sodiu trihidrat, acid malic

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu flacoane din sticlă, cutie cu flacoane de plastic din polietilenă, cutie cu pungi din plastic

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sterofundin ISO soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml conțin:

Clorură de sodiu	6,8 g
Clorură de potasiu	0,3 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,2 g
Clorură de calciu dihidrat	0,37 g
Acetat de sodiu trihidrat	3,27 g
Acid malic	0,67 g

Electroliți:	mmol/l
Sodiu	145
Potasiu	4
Calciu	2,5
Magneziu	1
L-malat	5
Clorură	127
Acetat	24

Osmolaritate 309 mOsm/l

pH 5,1 – 5,9

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu  
Consultați prospectul pentru informații detaliate.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

Pentru ambalajul secundar:

<Flacoane din sticlă>:

1 × 250 ml  
10 × 250 ml  
1 × 500 ml  
10 × 500 ml  
1 × 1000 ml  
6 × 1000 ml

<Flacoane din polietilenă>:

1 × 250 ml  
10 × 250 ml  
1 × 500 ml  
10 × 500 ml  
1 × 1000 ml  
10 × 1000 ml

<Pungi>:

1 × 250 ml  
20 × 250 ml  
1 × 500 ml  
20 × 500 ml  
1 × 1000 ml  
10 × 1000 ml

## **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

## **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Nu reconectați flacoanele utilizate parțial. Înlăturați cantitățile neutilizate. A nu se utiliza dacă recipientul sau sistemul de închidere este deteriorat. Soluțiile care conțin particule solide vizibile nu trebuie administrate.

Numai pentru o singură utilizare.

(Evacuați tot aerul înainte de a începe perfuzia sub presiune.)<sup>1</sup>

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

---

<sup>1</sup> Numai pentru flacoanele de plastic din polietilenă.

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

(A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.)<sup>2</sup> A nu se păstra la frigider sau congela.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

## **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1, 34212Melsungen  
Germania

## **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Flacoane din sticlă>:

10877/2018/01 – ambalaj cu 1 flacon din sticlă a 250 ml  
10877/2018/02 – ambalaj cu 10 flacoane din sticlă a 250 ml  
10877/2018/03 – ambalaj cu 1 flacon din sticlă a 500 ml  
10877/2018/04 – ambalaj cu 10 flacoane din sticlă a 500 ml  
10877/2018/05 – ambalaj cu 1 flacon din sticlă a 1000 ml  
10877/2018/06 – ambalaj cu 6 flacoane din sticlă a 1000 ml

<Flacoane din polietilenă>:

10877/2018/07 – ambalaj cu 1 flacon din polietilenă a 250 ml  
10877/2018/08 – ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă a 250 ml  
10877/2018/09 – ambalaj cu 1 flacon din polietilenă a 500 ml  
10877/2018/10 – ambalaj cu 10 flacoane polietilenă sticlă a 500 ml  
10877/2018/11 – ambalaj cu 1 flacon din polietilenă a 1000 ml  
10877/2018/12 – ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă a 1000 ml

<Pungi>:

10877/2018/13 – ambalaj cu 1 pungă a 250 ml  
10877/2018/14 – ambalaj cu 20 pungi a 250 ml  
10877/2018/15 – ambalaj cu 1 pungă a 500 ml  
10877/2018/16 – ambalaj cu 20 pungi a 500 ml  
10877/2018/17 – ambalaj cu 1 pungă a 1000 ml  
10877/2018/18 – ambalaj cu 10 pungi a 1000 ml

## **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

## **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

<sup>2</sup> Nu pentru flacoanele din sticlă.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille].

**Sterofundin ISO soluție perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă, flacoane de plastic din polietilenă, pungi din plastic

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Sterofundin ISO soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml conțin:

Clorură de sodiu	6,8 g
Clorură de potasiu	0,3 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,2 g
Clorură de calciu dihidrat	0,37 g
Acetat de sodiu trihidrat	3,27 g
Acid malic	0,67 g

Electroliți:	mmol/l
Sodiu	145
Potasiu	4
Calciu	2,5
Magneziu	1
L-malat	5
Clorură	127
Acetat	24

Osmolaritate 309 mOsm/l

pH 5,1 – 5,9

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu  
Consultați prospectul pentru informații detaliate.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

Pentru ambalajul primar:

&lt;Flacoane din sticlă&gt;:

250 ml

500 ml  
1000 ml

<Flacoane din polietilenă>:

250 ml  
500 ml  
1000 ml

<Pungi>:

250 ml  
500 ml  
1000 ml

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Nu reconectați flacoanele utilizate parțial. Înlăturați cantitățile neutilizate. A nu se utiliza dacă recipientul sau sistemul de închidere este deteriorat. Soluțiile care conțin particule solide vizibile nu trebuie administrate.

Numai pentru o singură utilizare.  
(Evacuați tot aerul înainte de a începe perfuzia presurizată.)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Numai pentru flacoanele de plastic din polietilenă.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

(A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.)<sup>2</sup> A nu se păstra la frigider sau congela.

<sup>2</sup> Nu pentru flacoanele din sticlă.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen  
Germania

## **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Flacoane din sticlă>:

10877/2018/01 – ambalaj cu 1 flacon din sticlă a 250 ml  
10877/2018/02 – ambalaj cu 10 flacoane din sticlă a 250 ml  
10877/2018/03 – ambalaj cu 1 flacon din sticlă a 500 ml  
10877/2018/04 – ambalaj cu 10 flacoane din sticlă a 500 ml  
10877/2018/05 – ambalaj cu 1 flacon din sticlă a 1000 ml  
10877/2018/06 – ambalaj cu 6 flacoane din sticlă a 1000 ml

<Flacoane din polietilenă>:

10877/2018/07 – ambalaj cu 1 flacon din polietilenă a 250 ml  
10877/2018/08 – ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă a 250 ml  
10877/2018/09 – ambalaj cu 1 flacon din polietilenă a 500 ml  
10877/2018/10 – ambalaj cu 10 flacoane polietilenă sticlă a 500 ml  
10877/2018/11 – ambalaj cu 1 flacon din polietilenă a 1000 ml  
10877/2018/12 – ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă a 1000 ml

<Pungi>:

10877/2018/13 – ambalaj cu 1 pungă a 250 ml  
10877/2018/14 – ambalaj cu 20 pungi a 250 ml  
10877/2018/15 – ambalaj cu 1 pungă a 500 ml  
10877/2018/16 – ambalaj cu 20 pungi a 500 ml  
10877/2018/17 – ambalaj cu 1 pungă a 1000 ml  
10877/2018/18 – ambalaj cu 10 pungi a 1000 ml

## **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

## **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

## **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.]