

SOLUȚIE RINGER VIOSER SOLUȚIE PERFUZABILĂ**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PRIMAR
CUTIE; ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Soluție Ringer Vioser soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de potasiu 0,3 g, clorură de calciu dihidrat 0,33 g și clorură de sodiu 8,6 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric 25%
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Pe cutie

10 flacoane a 1000 ml soluție perfuzabilă
10 flacoane a 500 ml soluție perfuzabilă

Pe flacon

1000 ml soluție perfuzabilă
500 ml soluție perfuzabilă

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)

Pentru unică utilizare.

Flaconul cu soluție neutilizată trebuie îndepărtat imediat după utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

Vioser S.A.
9thkm Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala, Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11178/2018/01– ambalajul cu flacoane a 1000 ml
11178/2018/02– ambalajul cu flacoane a 500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Pe cutie

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții de asepsie, imediat înainte de începerea perfuziei.
A se administra soluția numai dacă este limpede, fără impurități iar flaconul este integru.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.