

Soluție Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Soluție Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conține clorură de potasiu 0,30 g, clorură de calciu dihidrat 0,20 g, clorură de sodiu 6,00 g, lactat de sodiu sub formă de lactat de sodiu soluție 50% 6,20 g.

pH = 5 - 7

Osmolaritate = 273 mOsmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă distilată pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 flacon a 1000 ml soluție perfuzabilă

1 flacon a 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. Parenteral Solution Industry
9thkm Trikala-Larissa Nt. Rd., 42 100 Trikala
Grecia
telefon: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11179/2018/01– ambalajul cu flacon a 1000 ml
11179/2018/02– ambalajul cu flacon a 500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

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

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.

Soluție Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI
Flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Soluție Ringer Lactat Vioser soluție perfuzabilă
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.v.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin clorură de potasiu 0,30 g, clorură de calciu dihidrat 0,20 g, clorură de sodiu 6,00 g, lactat de sodiu sub formă de lactat de sodiu soluție 50% 6,20 g.

1000 ml

500 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Vioser S.A.

Pentru unică utilizare.

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