

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

Soluție Ringer Lactat Infomed soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conține clorură de potasiu 0,40 g, clorură de calciu dihidrat 0,27 g, clorură de sodiu 6,00 g, lactat de sodiu 3,20 g sub formă de lactat de sodiu soluție 6,40 g.

Conținutul în electroliți:

	g/l	mEq/l
Na ⁺	3,017	131,2
K ⁺	0,2098	5,4
Ca ⁺⁺	0,0736	3,6
Cl ⁻	3,96	111,7
Lactat ⁻	2,543	28,5

pH = -5-7

Osmolaritate = 278,5 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă distilată pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

30 pungi din PVC cu un tub conector a câte 250 ml soluție perfuzabilă
20 pungi din PVC cu un tub conector a câte 500 ml soluție perfuzabilă
30 pungi non-PVC cu un tub conector a câte 250 ml soluție perfuzabilă
20 pungi non- PVC cu un tub conector a câte 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 COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Soluție sterilă, apirogenă

A se folosi numai soluțiile limpezi conținute în ambalaj intact.

Soluția rămasă după administrare se aruncă.

A nu se utiliza în acidoza lactică.

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

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3

București

România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11440/2019/01– ambalajul cu 30 pungi a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11440/2019/02– ambalajul cu 20 pungi a câte 500 ml soluție perfuzabilă

11440/2019/03– ambalajul cu 30 pungi a câte 250 ml soluție perfuzabilă

11440/2019/04– ambalajul cu 20 pungi a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Soluția Ringer Lactat Infomed se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiții riguroase de asepsie.

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 Infomed soluție perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
PUNGĂ din PVC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Soluție Ringer Lactat Infomed soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conține clorură de potasiu 0,40 g, clorură de calciu dihidrat 0,27 g, clorură de sodiu 6,00 g, lactat de sodiu 3,20 g sub formă de lactat de sodiu soluție 6,40 g.

Conținutul în electroliți:

	g/l	mEq/l
Na ⁺	3,017	131,2
K ⁺	0,2098	5,4
Ca ⁺⁺	0,0736	3,6
Cl ⁻	3,96	111,7
Lactat ⁻	2,543	28,5

pH = -5-7

Osmolaritate =278,5 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă distilată pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

250 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)

Soluție sterilă, apirogenă
A se folosi numai soluțiile limpezi conținute în ambalaj intact.
Soluția rămasă după administrare se aruncă.
A nu se utiliza în acidoza lactică.

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

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11440/2019/01– ambalajul cu 30 pungi a câte 250 ml soluție perfuzabilă
11440/2019/02– ambalajul cu 20 pungi a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Soluția Ringer Lactat Infomed se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiții riguroase de asepsie.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

Soluție Ringer Lactat Infomed soluție perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
PUNGĂ non-PVC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Soluție Ringer Lactat Infomed soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conține clorură de potasiu 0,40 g, clorură de calciu dihidrat 0,27 g, clorură de sodiu 6,00 g, lactat de sodiu 3,20 g sub formă de lactat de sodiu soluție 6,40 g.

Conținutul în electroliți:

	g/l	mEq/l
Na ⁺	3,017	131,2
K ⁺	0,2098	5,4
Ca ⁺⁺	0,0736	3,6
Cl ⁻	3,96	111,7
Lactat ⁻	2,543	28,5

pH = – 5-7 Osmolaritate = 278,5 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă distilată pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
250 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 ÎNDEMÂNĂ COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Soluție sterilă, apirogenă
A se folosi numai soluțiile limpezi conținute în ambalaj intact.
Soluția rămasă după administrare se aruncă.
A nu se utiliza în acidoza lactică.

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

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3
București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11440/2019/03– ambalajul cu 30 pungi non PVC a câte 250 ml soluție perfuzabilă
11440/2019/04– ambalajul cu 20 pungi non PVC a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Soluția Ringer Lactat Infomed se administrează în perfuzie intravenoasă lentă, în condiții riguroase de asepsie.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>