

**Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă**

gelatină anhidră  
clorură de sodiu  
clorură de magneziu hexahidrat  
clorură de potasiu  
lactat de sodiu

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

Cutie pentru pungi din PVC sau poliolefine (freeflex) a 500 ml, prevăzute cu folie protectoare

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

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

100 ml soluție perfuzabilă conțin:

Gelatină lichidă modificată*	
cantitate exprimată ca gelatină anhidră	3,0000 g
Clorură de sodiu	0,5382 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,0305 g
Clorură de potasiu	0,0373 g
Soluție de (S)-lactat de sodiu	
cantitate exprimată ca lactat de sodiu	0,3360 g
*parțial hidrolizată și succinilată	

Electroliți:

Sodiu	=	150 mmol/l
Potasiu	=	5 mmol/l
Magneziu	=	1,5 mmol/l
Clorură	=	100 mmol/l
Lactat	=	30 mmol/l

Osmolalitate totală: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 – 7,0

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: hidroxid de sodiu, anhidridă succinică sub formă de acid succinic, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

1 x 500 ml	Pungă din PVC cu folie protectoare
15 x 500 ml	Pungi din PVC cu folie protectoare
20 x 500 ml	Pungi din poliolefine ( <i>freeflex</i> ) cu folie protectoare

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

##### **PENTRU PERFUZIE 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)

A se utiliza conform indicațiilor medicului.

A se verifica înainte de utilizare dacă ambalajul este intact, iar soluția este limpede.

A se elimina orice ambalaj deteriorat sau din care a fost extrasă o cantitate de soluție.

A nu se utiliza Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă după data de expirare.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

A se îndepărta folia protectoare a pungilor din PVC sau *freeflex*, înainte de utilizare.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După deschidere: a se utiliza imediat.

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

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

13288/2020/01 - ambalaj cu o pungă din PVC cu folie protectoare a 500 ml soluție perfuzabilă  
13288/2020/02 - ambalaj cu 15 pungi din PVC cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13288/2020/03 - ambalaj cu 20 pungi din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare 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**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:

**Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă**

gelatină anhidră  
clorură de sodiu  
clorură de magneziu hexahidrat  
clorură de potasiu  
lactat de sodiu

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Pungă din PVC a 500 ml, prevăzută cu folie protectoare****Pungă din poliolefine (*freeflex*) a 500 ml, prevăzută cu folie protectoare****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă

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

100 ml soluție perfuzabilă conțin:

Gelatină lichidă modificată*	
cantitate exprimată ca gelatină anhidră	3,0000 g
Clorură de sodiu	0,5382 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,0305 g
Clorură de potasiu	0,0373 g
Soluție de (S)-lactat de sodiu	
cantitate exprimată ca lactat de sodiu	0,3360 g
* parțial hidrolizată și succinilată	

Electroliți:

Sodiu	=	150 mmol/l
Potasiu	=	5 mmol/l
Magneziu	=	1,5 mmol/l
Clorură	=	100 mmol/l
Lactat	=	30 mmol/l

Osmolalitate totală: 295 mOsm/kg

pH: 5,8 – 7,0

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: hidroxid de sodiu, anhidridă succinică sub formă de acid succinic, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

500 ml pungă din PVC cu folie protectoare

500 ml pungă din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare

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

##### **PENTRU PERFUZIE 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)

A se utiliza conform indicațiilor medicului.

A se verifica înainte de utilizare dacă ambalajul este intact, iar soluția este limpede.

A se elimina orice ambalaj deteriorat sau din care a fost extrasă o cantitate de soluție.

A nu se utiliza Geloplasma 3 g/100 ml soluție perfuzabilă după data de expirare.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

A se îndepărta folia protectoare a pungilor din PVC sau *freeflex*, înainte de utilizare.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

După deschidere: a se utiliza imediat.

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

A nu se păstra la frigider.

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

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

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

13288/2020/01 - ambalaj cu o pungă din PVC cu folie protectoare a 500 ml soluție perfuzabilă  
13288/2020/02 - ambalaj cu 15 pungi din PVC cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13288/2020/03 - ambalaj cu 20 pungi din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare 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**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.