

Soluție Ringer Lactat Fresenius soluție perfuzabilă
electroliți

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie / Flacon din sticlă / Flacon din PEJD KabiPac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Soluție Ringer Lactat Fresenius soluție perfuzabilă
electroliți

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml soluție perfuzabilă conține:

Clorură de sodiu:	6,00 mg
Lactat de sodiu soluție (50%):	6,34 mg (echivalent cu lactat de sodiu 3,17 mg)
Clorură de potasiu:	0,40 mg
Clorură de calciu dihidrat:	0,27 mg

Electroliți:

Na ⁺ :	130,90 mmol/l
K ⁺ :	5,40 mmol/l
Ca ⁺⁺ :	1,84 mmol/l
Cl ⁻ :	111,70 mmol/l
Lactat ⁻ :	28,30 mmol/l

Osmolaritate teoretică:	278 mOsm/l
Aciditate titrabilă:	0,5-2,0 mmol NaOH/l
pH:	5,0 – 7,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric și hidroxid de sodiu.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
250 ml
500 ml

Flacoane din sticlă:

10 x 250 ml
12 x 250 ml
20 x 250 ml
10 x 500 ml

12 x 500 ml
20 x 500 ml

Flacoane din PEJD KabiPac:

10 x 250 ml
20 x 250 ml
30 x 250 ml
10 x 500 ml
20 x 500 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, în perfuzie.
Orice cantitate neutilizată dintr-un flacon trebuie îndepărtată.
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 utiliza numai soluții limpezi, fără particule vizibile, din flacoane nedeteriorate.
Flaconul este destinat unei singure administrări.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else Kröner Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13306/2020/01 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/02 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/03 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/05 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/06 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/07 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/08 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/09 - Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/10 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13306/2020/11 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.