

Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****Cutie / Flacon din sticlă / Pungă din poliolefine (freeflex și freeflex+) / Flacon din PEJD KabiPac / Flacon din polipropilenă KabiClear****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Clorură de sodiu Fresenius 0,9 g/100 ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg.

Electroliți:

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Osmolaritate teoretică:	308 mOsm/l
Aciditate titrabilă:	<1,0 mmol NaOH/l
pH:	4,5 – 7,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

50 ml
100 ml
250 ml
500 ml
1000 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

Pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**):

60 x 50 ml
50 x 100 ml
30 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Flacoane din PEJD KabiPac:

10 x 100 ml
40 x 100 ml
10 x 250 ml
20 x 250 ml
30 x 250 ml
10 x 500 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Flacoane din polipropilenă KabiClear:

40 x 100 ml
20 x 250 ml
10 x 500 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**):

60 x 50 ml
50 x 100 ml
30 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

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)

A se utiliza numai soluția limpede, fără particule vizibile și flacoanele nedeteriorate.

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții aseptice, imediat înainte de începerea perfuzării.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

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

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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13499/2020/01 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/02 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/03 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/05 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/06 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/07 - Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac
(*freeflex*) a câte 50 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/08 - Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac
(*freeflex*) a câte 100 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/09 - Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac
(*freeflex*) a câte 250 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/10 - Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac
(*freeflex*) a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/11 - Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac
(*freeflex*) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă
13499/2020/12 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție
perfuzabilă
13499/2020/13 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție
perfuzabilă
13499/2020/14 - Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție
perfuzabilă
13499/2020/15 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție

perfuzabilă

13499/2020/16 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/17 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/18 - Cutie cu 40 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/19 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/20 - Cutie cu 40 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 100 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/21 - Cutie cu 20 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/22 - Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/23 - Cutie cu 20 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/24 - Cutie cu 10 flacoane din polipropilenă KabiClear a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/25 - Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 50 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/26 - Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 100 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/27 - Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/28 - Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13499/2020/29 - Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 1000 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

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.