

CLORURĂ DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg/ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CLORURĂ DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg/ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Clorură de sodiu 9,0 g pentru 1000 ml soluție perfuzabilă
Na⁺: 3,54 g = 154,0 m mol
Cl⁻ : 5,46 g = 154,0 m mol
Osmolaritate teoretică = 308 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric 25%
Hidroxid de sodiu 1 M
Apă pentru preparate injectabile pentru 1000 ml soluție perfuzabilă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

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 COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
Soluție sterilă, apirogenă.
A se utiliza numai dacă soluția este limpede și flaconul intact.

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

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, Km 6, Timișoara, Județul Timiș, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13757/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

CLORURĂ DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg/ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CLORURĂ DE SODIU STADA HEMOFARM 9 mg/ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Clorură de sodiu 9,0 g pentru 1000 ml soluție perfuzabilă
Na⁺: 3,54 g = 154,0 m mol
Cl⁻ : 5,46 g = 154,0 m mol
Osmolaritate teoretică = 308 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric 25%
Hidroxid de sodiu 1 M
Apă pentru preparate injectabile pentru 1000 ml soluție perfuzabilă

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă
10 flacoane din polietilenă de joasă densitate Bottlepack 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)

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

Soluție sterilă, apirogenă.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede și incoloră, practic fără particule vizibile și flaconul intact.

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

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, Km 6, Timișoara, Județul Timiș, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13757/2021/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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.>