

Ionolyte soluție perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie pentru pungi din poliolefine (*freeflex*) a 500 ml sau 1000 ml
Pungă din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare a 500 ml sau 1000 ml

Cutie pentru flacoane din polietilenă (KabiPac) a 500 ml sau 1000 ml
Flacon din polietilenă (KabiPac) a 500 ml sau 1000 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ionolyte soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

500 ml/1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Acetat de sodiu trihidrat	2,32 g	4,63 g
Clorură de sodiu	3,01 g	6,02 g
Clorură de potasiu	0,15 g	0,30 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,15 g	0,30 g

Electroliți:

Acetat ⁻	34,0 mmol/l
Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l

Osmolaritate: 286,5 mOsm/l

pH: 6,9 – 7,9

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Pungă din poliolefine (freeflex)/Flacon din polietilenă (KabiPac)]

Soluție perfuzabilă

500 ml

1000 ml

[Cutie pentru pungi din poliolefine (freeflex) cu folie protectoare]

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

[Cutie pentru flacoane din polietilenă (KabiPac)]

10 x 500 ml

20 x 500 ml

10 x 1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă. Numai pentru o singură utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau congela.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

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

Orice medicament 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

13794/2021/01 - ambalaj cu 20 pungi din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13794/2021/02 - ambalaj cu 10 pungi din poliolefine (*freeflex*) cu folie protectoare a câte 1000 ml soluție perfuzabilă
13794/2021/03 - ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13794/2021/04 - ambalaj cu 20 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 500 ml soluție perfuzabilă
13794/2021/05 - ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă (KabiPac) 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.