

VOLUVEN 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă
Poli(O-2-hidroxietyl)amidon/Clorură de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă
Poli(O-2-hidroxietyl)amidon/Clorură de sodiu**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Poli(O-2-hidroxietyl)amidon (= HES 130/0,4) 60 g
(F.E.)- Substituție molară 0,38 – 0,45
- Masă moleculară medie 130000 Da
(fabricat din amidon din porumb cerat)

Clorură de sodiu 9 g

Electroliți:
Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/lOsmolaritate teoretică: 308 mOsm/l
Aciditate titrabilă: <1,0 mmol NaOH/l
pH: 4,0 – 5,5**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Pungi din poliolefină **freeflex**:10 x 250 ml
20 x 250 ml
30 x 250 ml
35 x 250 ml
40 x 250 ml
10 x 500 ml

15 x 500 ml
20 x 500 ml

Flacoane din polietilenă 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

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură administrare.

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)

NU TREBUIE UTILIZAT ÎN CAZ DE SEPSIS, INSUFICIENȚĂ RENALĂ SAU PACIENȚI ÎN STARE CRITICĂ. VEZI TOATE CONTRAINDICAȚIILE DIN RCP.

A se utiliza numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile, din flacoane nedeteriorate.
A se îndepărta folia de protecție a pungii din poliolenă (*freeflex*) înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:
Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.
Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

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 aruncat în acord cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germania

Telefon: +49 6172 686 0
Telefax: +49 6172 686 8119
E-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.com

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

864/2008/01 - cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
864/2008/02 - cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
864/2008/03 - cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
864/2008/04 - cutie cu 35 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
864/2008/05 - cutie cu 40 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
864/2008/06 - cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 500 ml soluție perfuzabilă
864/2008/07 - cutie cu 15 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 500 ml soluție perfuzabilă
864/2008/08 - cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 500 ml soluție perfuzabilă
864/2008/09 - cutie cu 10 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/10 - cutie cu 20 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/11 - cutie cu 30 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/12 - cutie cu 10 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 500 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/13 - cutie cu 20 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 500 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap

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

Justificarea privind neinclusiunea informațiilor în Braille a fost acceptată.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

< PC:

SN:

NN: >

VOLUVEN 60 g/1000 ml, soluție perfuzabilă
Poli(O-2-hidroxietyl)amidon/Clorură de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Pungă din poliolefine freeflex, prevăzută cu folie de protecție/ Etichetă flacon din polietilenă KabiPac, prevăzut cu sistem de închidere DuoCap****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă
Poli(O-2-hidroxietyl)amidon/Clorură de sodiu**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Poli(O-2-hidroxietyl)amidon (= HES 130/0,4) 60 g
(F.E.)
- Substituție molară 0,38 – 0,45
- Masă moleculară medie 130000 Da
(fabricat din amidon din porumb cerat)

Clorură de sodiu 9 g

Electroliți:
Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/lOsmolaritate teoretică: 308 mOsm/l
Aciditate titrabilă: <1,0 mmol NaOH/l
pH: 4,0 – 5,5**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

250 ml
500 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru o singură administrare.

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)

NU TREBUIE UTILIZAT ÎN CAZ DE SEPSIS, INSUFICIENȚĂ RENALĂ SAU PACIENȚI ÎN STARE CRITICĂ. VEZI TOATE CONTRAINDICAȚIILE DIN RCP.

A se utiliza numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile, din flacoane nedeteriorate.

A se îndepărta folia de protecție a pungii din poliolefină (*freeflex*) înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

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 aruncat în acord cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germania
Telefon: +49 6172 686 0
Telefax: +49 6172 686 8119
E-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.com

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

864/2008/01 - cutie cu 10 pungi din poliiolefine cu folie protectoare *freeflex* a câte 250 ml soluție perfuzabilă

864/2008/02 - cutie cu 20 pungi din poliiolefine cu folie protectoare *freeflex* a câte 250 ml soluție perfuzabilă

864/2008/03 - cutie cu 30 pungi din poliiolefine cu folie protectoare *freeflex* a câte 250 ml soluție perfuzabilă

864/2008/04 - cutie cu 35 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
864/2008/05 - cutie cu 40 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 250 ml soluție perfuzabilă
864/2008/06 - cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 500 ml soluție perfuzabilă
864/2008/07 - cutie cu 15 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 500 ml soluție perfuzabilă
864/2008/08 - cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare **freeflex** a câte 500 ml soluție perfuzabilă
864/2008/09 - cutie cu 10 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/10 - cutie cu 20 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/11 - cutie cu 30 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 250 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/12 - cutie cu 10 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 500 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap
864/2008/13 - cutie cu 20 flacoane din polietilenă KabiPac a câte 500 ml soluție perfuzabilă, prevăzute cu sistem de închidere DuoCap

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