

## Informații privind etichetarea

**GELASPAN 40 mg/ml soluție perfuzabilă**

Gelatină succinilată, clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, acetat de sodiu trihidrat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE (flacon PEJD/pungă plastic "Ecobag")****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gelaspan 40 mg/ml soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Gelatină succinilată (=gelatină lichidă modificată) (greutate moleculară, greutate medie: 26 500 Dalton)	40.0 g
Clorură de sodiu	5.55 g
Acetat de sodiu trihidrat	3.27 g
Clorură de potasiu	0.30 g
Clorură de calciu dihidrat	0.15 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0.20 g

Concentrația de electroliți

Sodiu	151 mmol/l
Clor	103 mmol/l
Potasiu	4 mmol/l
Calciu	1 mmol/l
Magneziu	1 mmol/l
Acetat	24 mmol/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

Flacoane din polietilenă "Ecoflac plus"

10 x 500 ml

Pungi din plastic "Ecobag"

20 x 500 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 COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru o singură utilizare.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule, în recipiente nedeteriorate.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se utiliza imediat după prima deschidere.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

#### **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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34209 Melsungen, Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9645/2017/01- cutie cu 10 flacoane polietilenă a 500 ml

9645/2017/02- cutie cu 20 pungi din plastic a 500 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare privind lipsa inscripționării în Braille 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:

## Informații privind etichetarea

**GELASPAN 40 mg/ml soluție perfuzabilă**

Gelatină succinilată, clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, acetat de sodiu trihidrat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon PEJD/pungă plastic "Ecobag"

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gelaspan 40 mg/ml, soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Gelatină polisuccinilată (gelatină fluidă modificată) (greutate moleculară, greutate medie: 26 500 Dalton)	40.0 g
Clorură de sodiu	5.55 g
Acetat de sodiu trihidrat	3.27 g
Clorură de potasiu	0.30 g
Clorură de calciu dihidrat	0.15 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0.20 g

Concentrația de electroliți

Sodiu	151 mmol/l
Clorură	103 mmol/l
Potasiu	4 mmol/l
Calciu	1 mmol/l
Magneziu	1 mmol/l
Acetat	24 mmol/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric, diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

Flacoane din polietilenă "Ecoflac plus"

500 ml

Pungi din plastic "Ecobag"

500 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 COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru o singură utilizare.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, fără particule, în recipiente nedeteriorate.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se utiliza imediat după prima deschidere.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

#### **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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34209 Melsungen, Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9645/2017/01-cutie cu 10 flacoane polietilenă a 500 ml

9645/2017/02- cutie cu 20 pungi din plastic a 500 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare privind lipsa inscripționării în Braille acceptată

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul.>