

Volulyte 6% soluție perfuzabilă

Hidroxietyl amidon (HES 130/0,4) în soluție electrolitică izotonă

*Poli (O-2-hidroxietyl) amidon (130/0,4)**Acetat de sodiu trihidrat**Clorură de sodiu**Clorură de potasiu**Clorură de magneziu hexahidrat***INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****Cutie****Pungă din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare****Flacon din polietilenă (KabiPac)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Volulyte 6% soluție perfuzabilă

Hidroxietyl amidon (HES 130/0,4) în soluție electrolitică izotonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Poli (O-2-hidroxietyl) amidon (F.E.) 60,00 g

- Substituție molară: 0,38 – 0,45

- Masă moleculară medie: 130000 Da

(fabricat din amidon din porumb cerat)

Acetat de sodiu trihidrat 4,63 g

Clorură de sodiu 6,02 g

Clorură de potasiu 0,30 g

Clorură de magneziu hexahidrat 0,30 g

Electroliți:

Na⁺ 137,0 mmol/lK⁺ 4,0 mmol/lMg⁺⁺ 1,5 mmol/lCl⁻ 110,0 mmol/lCH₃COO⁻ 34,0 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 286,5 mosm/l

Aciditate titrabilă: < 2,5 mmol NaOH/l

pH: 5,7 – 6,5

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1 x 250 ml	Pungă din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
20 x 250 ml	Pungi din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
30 x 250 ml	Pungi din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
35 x 250 ml	Pungi din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
40 x 250 ml	Pungi din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
1 x 500 ml	Pungă din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
15 x 500 ml	Pungi din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
20 x 500 ml	Pungi din poliolefină (freeflex) cu folie protectoare
1 x 250 ml	Flacon din polietilenă (KabiPac)
10 x 250 ml	Flacoane din polietilenă (KabiPac)
20 x 250 ml	Flacoane din polietilenă (KabiPac)
30 x 250 ml	Flacoane din polietilenă (KabiPac)
1 x 500 ml	Flacon din polietilenă (KabiPac)
10 x 500 ml	Flacoane din polietilenă (KabiPac)
20 x 500 ml	Flacoane din polietilenă (KabiPac)

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Destinat unei singure administrări.

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 LA PACIENȚI ÎN STARE CRITICĂ. VEZI TOATE CONTRAINDICAȚIILE DIN RCP.

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

A se îndepărta folia protectoare a pungilor din poliolefină (**freeflex**) înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după desigilare. 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 produs 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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15623/2024/01 - ambalaj cu o pungă din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/02 - ambalaj cu 20 pungi din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/03 - ambalaj cu 30 pungi din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/04 - ambalaj cu 35 pungi din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/05 - ambalaj cu 40 pungi din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/06 - ambalaj cu o pungă din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a 500 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/07 - ambalaj cu 15 pungi din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/08 - ambalaj cu 20 pungi din poliolefină (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/09 - ambalaj cu un flacon din polietilenă (KabiPac) a 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/10 - ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/11 - ambalaj cu 20 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/12 - ambalaj cu 30 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 250 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/13 - ambalaj cu un flacon din polietilenă (KabiPac) a 500 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/14 - ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 500 ml soluție perfuzabilă
15623/2024/15 - ambalaj cu 20 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA 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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN: