

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă
Clorură de sodiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă
Clorură de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține clorură de sodiu 9 mg

Electroliți	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Osmolaritate teoretică	308 mOsm/l
Aciditate (pH 7.4)	<0,3 mmol/l
pH	4,5 – 7,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

20 fiole a câte 5 ml
20 fiole a câte 10 ml
20 fiole a câte 20 ml
50 fiole a câte 10 ml
50 fiole a câte 20 ml
100 fiole a câte 10 ml
100 fiole a câte 20 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru administrare unică. Eliminați fiola și orice conținut rămas după utilizare. A se utiliza imediat după deschiderea fiolei sau după pregătirea amestecului gata de utilizare.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, iar fiola și sistemul său de închidere nu sunt deteriorate.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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, 34212 Melsungen, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12361/2019/01—{pentru ambalajul cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate a câte 5 ml}
12361/2019/02—{pentru ambalajul cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate a câte 10 ml}
12361/2019/03—{pentru ambalajul cu 20 fiole din polietilenă de joasă densitate a câte 20 ml}
12361/2019/04—{pentru ambalajul cu 50 fiole polipropilenă a câte 10 ml}
12361/2019/05—{pentru ambalajul cu 50 fiole polipropilenă a câte 20 ml}
12361/2019/06—{pentru ambalajul cu 100 fiole polipropilenă a câte 10 ml}
12361/2019/07—{pentru ambalajul cu 100 fiole polipropilenă a câte 20 ml}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru o singură administrare. A se arunca orice cantitate neutilizată.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă
Clorură de sodiu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiolă a 5 ml/10 ml/20 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Clorură de sodiu 9 mg/ml soluție injectabilă
Clorură de sodiu

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare i.v., i.m. sau s.c.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATE DE DOZĂ

5 ml (10 ml, 20 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

B. Braun Melsungen AG