

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA PUNGII DE PERFUZIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă
Clorură de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml de soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 9 mg (0,9%).

Concentrația de electroliți:

Na + 154 mmol/l

Cl - 154 mmol/l

Osmolaritate: 308 mOsm/l

pH: 4,5-7,0

O pungă de 100 ml conține clorură de sodiu 0,9 g (900 mg).

O pungă de 250 ml conține clorură de sodiu 2,25 g.

O pungă de 500 ml conține clorură de sodiu 4,5 g.

O pungă de 1000 ml conține clorură de sodiu 9 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție perfuzabilă

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după deschidere.

Pentru condițiile de păstrare după adăugarea altor medicamente compatibile, a se vedea prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari 25°C.

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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15504/2024/01 – cutie cu 40 pungi a câte 100 ml
15504/2024/02 – cutie cu 20 pungi a câte 250 ml
15504/2024/03 – cutie cu 20 pungi a câte 500 ml
15504/2024/04 – cutie cu 10 pungi a câte 1000 ml
15504/2024/05 – cutie cu 40 pungi cu pungă de protecție a câte 100 ml
15504/2024/06 – cutie cu 20 pungi cu pungă de protecție a câte 250 ml
15504/2024/07 – cutie cu 20 pungi cu pungă de protecție a câte 500 ml
15504/2024/08 – cutie cu 10 pungi cu pungă de protecție a câte 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Clorură de sodiu Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă
clorură de sodiu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CLORURĂ DE SODIU Aptapharma 9 mg/ml soluție perfuzabilă
Clorură de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 ml de soluție conține clorură de sodiu 9 mg (0,9%).

Concentrația de electroliți:

Na + 154 mmol/l

Cl - 154 mmol/l

Osmolaritate: 308 mOsm/l

pH: 4,5-7,0

O pungă de 100 ml conține clorură de sodiu 0,9 g (900 mg).

O pungă de 250 ml conține clorură de sodiu 2,25 g.

O pungă de 500 ml conține clorură de sodiu 4,5 g.

O pungă de 1000 ml conține clorură de sodiu 9 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține de asemenea apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție perfuzabilă

40 pungi a câte 100 ml

20 pungi a câte 250 ml

20 pungi a câte 500 ml

10 pungi a câte 1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după deschidere.

Pentru condițiile de păstrare după adăugarea altor medicamente compatibile, a se vedea prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari 25°C.

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

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15504/2024/01 – cutie cu 40 pungi a câte 100 ml
15504/2024/02 – cutie cu 20 pungi a câte 250 ml
15504/2024/03 – cutie cu 20 pungi a câte 500 ml
15504/2024/04 – cutie cu 10 pungi a câte 1000 ml
15504/2024/05 – cutie cu 40 pungi cu pungă de protecție a câte 100 ml
15504/2024/06 – cutie cu 20 pungi cu pungă de protecție a câte 250 ml
15504/2024/07 – cutie cu 20 pungi cu pungă de protecție a câte 500 ml
15504/2024/08 – cutie cu 10 pungi cu pungă de protecție a câte 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

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. >

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>