

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 50 WORKÓW PO 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego

HIPOTONICZNY

50 x 50 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

NIE PODAWAĆ SAMEJ WODY DO WSTRZYKIWAŃ.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera widoczne cząstki.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 50 WORKÓW PO 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego

HIPOTONICZNY

50 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

NIE PODAWAĆ SAMEJ WODY DO WSTRZYKIWAŃ.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera widoczne cząstki.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 60 WORKÓW PO 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego

HIPOTONICZNY

60 x 100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

NIE PODAWAĆ SAMEJ WODY DO WSTRZYKIWAŃ.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera widoczne cząstki.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 30 WORKÓW PO 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego

HIPOTONICZNY

30 x 250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.

NIE PODAWAĆ SAMEJ WODY DO WSTRZYKIWAŃ

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera widoczne cząstki.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 20 WORKÓW PO 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego

HIPOTONICZNY

20 x 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie do bezpośredniego podawania iv

Do zastosowania wyłącznie jako rozcieńczalnik.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera widoczne cząstki.

Do jednorazowego zastosowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO ZAWIERAJĄCE 10 WORKÓW PO 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego

HIPOTONICZNY

10 x 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie do bezpośredniego podawania i.v.

Do zastosowania wyłącznie jako rozcieńczalnik

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty i zawiera widoczne cząstki.

Do jednorazowego zastosowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 50 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego
HIPOTONICZNY
50 ml**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Do podawania iv.
NIE PODAWAĆ SAMEJ WODY DO WSTRZYKIWAŃ.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNENie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas- Senegüé
22666 Sabinanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy

Kod EAN: 5909990419739

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego
HIPOTONICZNY
100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.
NIE PODAWAĆ SAMEJ WODY DO WSTRZYKIWAŃ.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas- Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990419746

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego
HIPOTONICZNY
250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania iv.
NIE PODAWAĆ SAMEJ WODY DO WSTRZYKIWAŃ
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas- Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990419760

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego
HIPOTONICZNY
500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie do bezpośredniego podawania iv.
Do zastosowania tylko jako rozcieńczalnik.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
Do jednorazowego zastosowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas- Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990419777

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aqua pro injectione Baxter

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Woda do wstrzykiwań 100% w/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Rozpuszczalnik do stosowania parenteralnego
HIPOTONICZNY
1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Nie do bezpośredniego podawania iv.
Do zastosowania tylko jako rozcieńczalnik.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wyjmować z opakowania zewnętrznego do chwili użycia.
Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki i opakowanie jest uszkodzone.
Do jednorazowego zastosowania.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas- Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar – County Mayo
Irlandia

Baxter S.A.
Boulevard R. Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way
Thetford
Norfolk – IP24 3SE
Wielka Brytania

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11860

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany pod ścisłym nadzorem lekarza, stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

Kod EAN: 5909990419784