

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka LDPE (KabiPac) 500 ml, 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalii chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi, (1,5 mg + 50 mg)/ml, roztwór do infuzji

Kalii chloridum + Glucosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 50 mg glukozy.

Butelka z 500 ml roztworu zawiera:

K⁺: 10 mmol

Cl⁻: 10 mmol

Glukoza: 25 g

Butelka z 1000 ml roztworu zawiera:

K⁺: 20 mmol

Cl⁻: 20 mmol

Glukoza: 50 g

$\frac{10 \text{ mmol K}^+}{500 \text{ ml}}$

$\frac{20 \text{ mmol K}^+}{1000 \text{ ml}}$

Osmolarność: około 318 mOsm/l

pH: 3,5 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

1000 ml

((logo KabiPac))

((na opakowaniu umieszczona jest skala))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

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

Zbyt szybka infuzja może być szkodliwa.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Lek należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22559

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe 10 × 500 ml, 10 × 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalii chloridum 0,15% + Glucosum 5% Kabi, (1,5 mg + 50 mg)/ml, roztwór do infuzji

Kalii chloridum + Glucosum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 1,5 mg potasu chlorku i 50 mg glukozy.

Butelka z 500 ml roztworu zawiera:

K⁺: 10 mmol

Cl⁻: 10 mmol

Glukoza: 25 g

Butelka z 1000 ml roztworu zawiera:

K⁺: 20 mmol

Cl⁻: 20 mmol

Glukoza: 50 g

$\frac{10 \text{ mmol K}^+}{500 \text{ ml}}$

$\frac{20 \text{ mmol K}^+}{1000 \text{ ml}}$

Osmolarność: około 318 mOsm/l
pH: 3,5 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 × 500 ml kod EAN: 5909991228293

10 × 1000 ml kod EAN: 5909991228286

((logo KabiPac))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Roztwór gotowy do użycia.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.
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

Zbyt szybka infuzja może być szkodliwa.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):
Lek należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

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

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22559

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.