

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTII****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Compoziție per 1000 ml

Glucoză (sub formă de monohidrat)	50,00 g
Clorură de sodiu	1,00 g
Acetat de sodiu, trihidrat	3,13 g
Clorură de potasiu	1,50 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,30 g

Conținut de electroliți:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție perfuzabilă
402 mOsm/l (aprox.)
pH: 4,5 – 6,510 x 1000 ml
12 x 1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Produsul este numai pentru o singură utilizare. Aruncați orice rest de soluție neutilizată. Utilizați numai dacă soluția este limpede, fără particule vizibile și recipientul nu prezintă modificări vizibile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 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**

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie, Nr.90,
050713 Bucuresti
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15196/2023/01 – ambalaj cu 10 pungi a câte 1000 ml fiecare
15196/2023/02 – ambalaj cu 12 pungi a câte 1000 ml fiecare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează 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.

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****PUNGĂ de 1000 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GNAK 50 mg/ml soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Compoziție per 1000 ml

Glucoză (sub formă de monohidrat)	50,00 g
Clorură de sodiu	1,00 g
Acetat de sodiu, trihidrat	13 g
Clorură de potasiu	1,50 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,30 g

Conținut de electroliți:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTULSoluție perfuzabilă
402 mOsm/l (aprox.)
pH: 4,5 – 6,5

1000ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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)

Nu scoateți din ambalaj până când nu este gata de utilizare. Nu se administrează simultan cu sângele prin aceeași linie de perfuzie. Utilizați numai soluția limpede, fără particule vizibile, și recipientul fără modificări vizibile. Nu reconectați pungile parțial folosite.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 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

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie, Nr.90,
050713 Bucuresti
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15196/2023/01
15196/2023/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

LOT

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este necesară adăugarea denumirii în Braille pe acest ambalaj, deoarece medicamentul este destinat exclusiv administrării de către profesioniști din domeniul sănătății.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.