SOLUŢIE RINGER STADA HEMOFARM, soluţie perfuzabilă

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ COLECTIV

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOLUŢIE RINGER STADA HEMOFARM, soluţie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

clorură de sodiu 8,60 g, clorură de calciu 0,33 g, clorură de potasiu 0,3 g pentru 1000 ml soluţie perfuzabilă
Na^+ 3,38 g = 147,1 mmol;
K^+ 0,16 g = 4,0 mmol;
Ca^{2+} 0,09 g = 2,25 mmol;
Cl^- 5,52 g = 155,6 mmol;
Osmolaritatea teoretică = 309 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie perfuzabilă
10 flacoane din polietilenă de joasă densitate Bottlepack a câte 500 ml soluţie perfuzabilă
20 flacoane din polietilenă de joasă densitate Bottlepack a câte 500 ml soluţie perfuzabilă

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Soluţie sterilă, apirogenă
A se utiliza numai dacă soluţia este limpede şi flaconul intact
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.
Calea Torontalului, km.6
Timişoara, Judeţul Timiş, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16946/2026/01- *{pentru ambalajul colectiv cu 10 flacoane din PEJD tip Bottlepack}*
16946/2026/02 - *{pentru ambalajul colectiv cu 20 flacoane din PEJD tip Bottlepack}*

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală-PR.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul

SOLUŢIE RINGER STADA HEMOFARM, soluţie perfuzabilă

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SOLUŢIE RINGER STADA HEMOFARM, soluţie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

clorură de sodiu 8,60 g, clorură de calciu 0,33 g, clorură de potasiu 0,3 g pentru 1000 ml soluţie perfuzabilă
Na^+ 3,38 g = 147,1 mmol;
K^+ 0,16 g = 4,0 mmol;
Ca^{2+} 0,09 g = 2,25 mmol;
Cl^- 5,52 g = 155,6 mmol;
Osmolaritatea teoretică = 309 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie perfuzabilă
500 ml soluţie perfuzabilă

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Soluţie sterilă, apirogenă
A se utiliza numai dacă soluţia este limpede şi flaconul intact

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

STADA HEMOFARM S.R.L.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16946/2026/01 - *{pentru flaconul în ambalaj colectiv cu 10 flacoane din PEJD tip Bottlepack}*
16946/2026/02 - *{pentru flaconul în ambalaj colectiv cu 20 flacoane din PEJD tip Bottlepack}*

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei în Braille>