

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABICE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

multiBic 2 mmol/l draslíku roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Kalii chloridum</b>	<b>0,1491 g</b>
Natrii chloridum	6,136 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g
Calcii chloridum dihydricum	0,2205 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	1,100 g
(Glucosum)	(1,000 g)

<b>K<sup>+</sup></b>	<b>2,0 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	111 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glucosum	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 296 mOsm/l

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, kyselina chlorovodíková 25%, oxid uhličitý a dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2 x 5000 ml

Dvoukomorový vak.

Každý vak je vybaven HF konektorem, Luer-Lock konektorem a injekčním vstupem, a je zakryt ochrannou fólií.

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání a hemodialýza. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

V žádném případě nesmí být roztok podáván při teplotě nižší než pokojové. Nepoužívejte před důkladným smísením obou roztoků.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě nad +4 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

Místní zástupce pro ČR:  
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/271/05-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Nepoužívejte, pokud roztok připravený k použití není čirý a bezbarvý a/nebo jsou-li vak a konektory poškozené.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Pouze pro použití do dávkovacích pump.

Ochrannou fólii odstraňte bezprostředně před podáním.

Roztok připravený k použití má být použit okamžitě, nejpozději však do 48 hodin po smísení.

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

#### **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN:

#### **19. JINÉ**

Sterilní a prosté bakteriálních toxinů.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VAK

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

multiBic 2 mmol/l draslíku roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Kalii chloridum</b>	<b>0,1491 g</b>
Natrii chloridum	6,136 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g
Calcii chloridum dihydricum	0,2205 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	1,100 g
(Glucosum)	(1,000 g)

<b>K<sup>+</sup></b>	<b>2,0 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	111 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glucosum	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 296 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, kyselina chlorovodíková 25%, oxid uhličitý a dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemodialýzu/ hemofiltraci

5000 ml

Dvoukomorový vak.

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

**Intravenózní podání a hemodialýza.** Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

V žádném případě nesmí být roztok podáván při teplotě nižší než pokojové. Nepoužívejte před důkladným smísením obou roztoků.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě nad +4 °C.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

Místní zástupce pro ČR:  
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/271/05-C

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Nepoužívejte, pokud roztok připravený k použití není čirý a bezbarvý a/nebo jsou-li vak a konektory poškozené.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Pouze pro použití do dávkovacích pump.

Ochrannou fólii odstraňte bezprostředně před podáním.

Roztok připravený k použití má být použit okamžitě, nejpozději však do 48 hodin po smísení.

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

#### **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

#### **19. JINÉ**

Sterilní a prosté bakteriálních toxinů.