

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

multiBic 4 mmol/l draslíku roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku připraveného k použití obsahuje:

Kalii chloridum	0,2982 g
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)

K⁺	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glucosum	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 300 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

87/273/05-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 4 mmol/l draslíku roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku připraveného k použití obsahuje:

Kalii chloridum	0,2982 g
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)

K⁺	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glucosum	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 300 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

87/273/05-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.