

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KRABICE**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cigenta 136 mmol/l infuzní roztok
natrii citras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 000 ml obsahuje:

Natrii citras dihydricus 40,0 g

Na ⁺	408 mmol
Citras³⁻	136 mmol

pH	7,1 – 7,5
Teor. osmolar.	544 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SecuNect [konektorový systém]
1 500 ml x 8 [infuzní roztok]

Safe•Lock [konektorový systém]
1 500 ml x 8 [infuzní roztok]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Nepoužívejte, pokud roztok není čirý a bezbarvý a pokud je poškozený vak.

Mimotělní podání. K infuzi pouze do mimotělního krevního oběhu.

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Ochranný obal odstraňte těsně před použitím.

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Obsah musí být použit ihned po otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován.

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:
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.,
Tel: +420 273 037 900

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/099/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cigenta 136 mmol/l infuzní roztok
natrii citras dihydricus

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 000 ml obsahuje:

Natrii citras dihydricus 40,0 g

Na⁺ 408 mmol

Citras³⁻ 136 mmol

pH 7,1 – 7,5

Teor. osmolar. 544 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

SecuNect [konektorový systém]

1 500 ml [infuzní roztok]

Safe•Lock [konektorový systém]

1 500 ml [infuzní roztok]

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Nepoužívejte, pokud roztok není čirý a bezbarvý a pokud je poškozený vak.

Mimotělní podání. K infuzi pouze do mimotělního krevního oběhu.

Pouze pro jednorázové použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Ochranný obal odstraňte těsně před použitím.

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

8. POUŽITELNOST

EXP:

Obsah musí být použit ihned po otevření

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte vak v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nespotřebovaný roztok musí být zlikvidován.

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:
Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.,
Tel: +420 273 037 900

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/099/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM