

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabička: polypropylenové dvoukomorové vaky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duosol bez kalia  
roztok pro hemofiltraci

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Před smísením, roztok hydrogenuhličitanu  
(velká komora) obsahuje (4 445 ml):

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Natrii chloridum         | 27,47 g |
| Natrii hydrogenocarbonas | 15,96 g |

Před smísením, roztok elektrolytů  
(malá komora) obsahuje (555 ml):

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| Natrii chloridum                | 2,34 g |
| Calcii chloridum dihydricum     | 1,10 g |
| Magnesii chloridum hexahydricum | 0,51 g |
| Glucosum monohydricum           | 5,49 g |
| Odp. glucosum                   | 5,0 g  |

1 000 ml roztoku k přímému použití pro hemofiltraci obsahuje:

|                               |                         |
|-------------------------------|-------------------------|
| Na <sup>+</sup>               | 140 mmol/l              |
| Ca <sup>2+</sup>              | 1,5 mmol/l              |
| Mg <sup>2+</sup>              | 0,5 mmol/l              |
| Cl <sup>-</sup>               | 109 mmol/l              |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 35,0 mmol/l             |
| Bezvodá glukóza               | 5,6 mmol/l (odp. 1,0 g) |
| Teoret. osmolarita [mOsm/l]   | 292                     |
| pH                            | 7,0-8,0                 |

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Roztok elektrolytů (malá komora): kyselina chlorovodíková 25 %, voda na injekci  
Roztok hydrogenuhličitanu (velká komora): oxid uhličitý, voda na injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemofiltraci  
Bez bakteriálních endotoxinů.

Vnější obal: 2x5 000 ml

Vnitřní obal: 5 000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání  
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**

Upozornění: Použijte pouze po otevření peelového svaru přepážky a smísení obou roztoků. Použijte pouze, pokud nejsou obal, peelový svar přepážky a konektory poškozené a porušené a pokud je roztok čirý a bezbarvý a bez viditelných částic. Vnější obal odstraňte těsně před podáním.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

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

B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/176/04-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

|  |
|--|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|--|

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

|  |
|--|
| <b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b> |
|--|

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem. (pouze pro vnější obal)

|  |
|--|
| <b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b> |
|--|

(pouze pro vnější obal)

PC:

SN:

NN: