

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabička: polypropylenové dvoukomorové vaky

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duosol s 4 mmol/l 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
Kalii chloridum	1,49 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 připraveného k přímému použití pro hemofiltraci obsahuje :

Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
K <sup>+</sup>	<b>4,0 mmol/l</b>
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	113 mmol/l
HCO <sup>3-</sup>	35,0 mmol/l
Bezvodá glukóza	5,6 mmol/l (odp. 1,0 g)
Teoret. osmolarita [mOsm/l]	300
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~~30 °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**

87/591/05-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: