

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Vak****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Accusol 35 Potassium 2 mmol/l roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení v 1 000 ml	Velká komora A (g)	Malá komora B (g)	Po smíchání (A + B) (g)
Calcii chloridum dihydricum	0,343		0,257
Magnesii chloridum hexahydricum	0,136		0,102
Natrii chloridum	7,52		6,12
Kalii chloridum	0,199		0,149
Glucosum monohydricum	1,47		-
odpovídá glucosum	1,33		1,0
Natrii hydrogenocarbonas		13,4	2,94
Na ⁺	140 mmol/l		
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l		
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l		
Cl ⁻	111,3 mmol/l		
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l		
C ₆ H ₁₂ O ₆	5,55 mmol/l		
K ⁺	2 mmol/l		

Osmolarita: 296 mOsm/l

pH 7,0 – 7,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková (úprava pH)

Hydroxid sodný (úprava pH)

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci

5 000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K použití jako substituční anebo dialyzační roztok.

K podání dialyzační částí dialyzátoru nebo arteriální nebo venózní krevní linkou.

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

Nepoužívejte s neotevřenými švy.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:
Spotřebujte do 24 hodin po smíchání.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Veškerý nepoužitý roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg č. 87/026/06-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:
Vyrobeno Serumwerk Bernburg AG, DE – Bernburg

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze k jednorázovému použití.
Nepoužívejte, pokud roztok není čirý a pokud je porušen obal nebo švy.
Roztok bez bakteriálních endotoxinů

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

<Neuplatňuje se.>