

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Karton**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Accusol 35 roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení v 1 000 ml smíchaného roztoku:

Natrii chloridum	6,12 g
Calcii chloridum dihydricum	0,257 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,102 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,94 g

Osmolarita: 287 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci  
Kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný (úprava pH)  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemofiltraci, hemodialýzu a hemodiafiltraci  
2 x 5000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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

### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

### 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**

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

Nikkiso Belgium  
Industriepark 6  
3300 Tienen  
Belgie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg č. 87/025/06-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**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: {číslo}  
SN: {číslo}

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

Accusol 35 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)
Natrii chloridum	7,52		6,12
Calcii chloridum dihydricum	0,343		0,257
Magnesii chloridum hexahydricum	0,136		0,102
Natrii hydrogenocarbonas		13,4	2,94
Na <sup>+</sup>	140 mmol/l		
Ca <sup>++</sup>	1,75 mmol/l		
Mg <sup>++</sup>	0,5 mmol/l		
Cl <sup>-</sup>	109,3 mmol/l		
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l		

Osmolarita: 287 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  
5000 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. 87/025/06-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.>