

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**KRABICE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Hemosol B0 roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

A (250 ml)

B (4750 ml)

1000 ml obsahuje:**Před rekonstitucí**

	A	B
Calcii chloridum dihydricum	5,145 g	
Magnesii chloridum hexahydricum	2,033 g	
Acidum lacticum	5,400 g	
Natrii chloridum		6,450 g
Natrii hydrogenocarbonas		3,090 g

Po rekonstituci, A+B

	mmol/l	mEq/l
Ca ²⁺	1,75	3,50
Mg ²⁺	0,5	1,0
Na ⁺	140	140
Cl ⁻	109,5	109,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3	3
HCO ₃ ⁻	32	32

Teoretická osmolarita: 287 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci, oxid uhličitý

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2 x 5000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání a/nebo kontinuální hemodialýza. 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

Neobsahuje draslík.
Sterilní, bez bakteriálních endotoxinů.
Zkontrolujte případné prosakování.
Použijte jen, pokud je roztok čirý.
Pouze k jednorázovému použití.
Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.
Nepoužívejte monitor pro hemodialýzu. Není určeno k přímému použití: před použitím smíchejte obsah obou komor.

8. POUŽITELNOST

Dobu použitelnosti rekonstituovaného léčiva si přečtěte v příbalové informaci.
EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad +4 °C.

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci: Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/195/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se, jelikož je Hemosol B0 podáván pouze odborným zdravotníkem v nemocnicích.

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**

Hemosol B0 roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

A (250 ml)

B (4750 ml)

1000 ml obsahuje:**Před rekonstitucí**

	A	B
Calcii chloridum dihydricum	5,145 g	
Magnesii chloridum hexahydricum	2,033 g	
Acidum lacticum	5,400 g	
Natrii chloridum		6,450 g
Natrii hydrogenocarbonas		3,090 g

Po rekonstituci, A+B

	mmol/l	mEq/l
Ca ²⁺	1,75	3,50
Mg ²⁺	0,5	1,0
Na ⁺	140	140
Cl ⁻	109,5	109,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3	3
HCO ₃ ⁻	32	32

Teoretická osmolarita: 287 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

voda pro injekci, oxid uhličitý

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍRoztok pro hemodialýzu/hemofiltraci
5000 ml**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**Intravenózní podání a/nebo kontinuální hemodialýza.
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

Neobsahuje draslík.

Sterilní, bez bakteriálních endotoxinů.

Zkontrolujte případné prosakování.

Použijte jen, pokud je roztok čirý.

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nepoužívejte monitor pro hemodialýzu. Není určeno k přímému použití: před použitím smíchejte obsah obou komor.

Otevřete těsnicí spoj.¹

Před připojením tohoto vaku k mimotělnímu okruhu smíchejte aditiva.

¹ Tato věta je vytištěna pouze na malé komoře polyolefinového vaku.

8. POUŽITELNOST

Dobu použitelnosti rekonstituovaného léčiva si přečtěte v příbalové informaci.

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad +4 °C.

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/195/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se, jelikož je Hemosol B0 podáván pouze odborným zdravotníkem v nemocnicích.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--