

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Papírová krabička: polypropylenové dvoukomorové vaky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Duosol s 2 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	0,74 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 [mmol/l]:

Na ⁺	140 mmol/l
K ⁺	2,0 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	111 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35,0 mmol/l
Bezvodá glukóza	5,6 mmol/l (odp. 1,0 g)
Teoret. osmolarita [mOsm/l]	296
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 čistý 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

87/175/04-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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. (pouze pro vnější obal)

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

(pouze pro vnější obal)

PC:

SN:

NN: