

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biphozyl roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení

A (250 ml):

Magnesii chloridum hexahydricum	3,05 g/l
---------------------------------	----------

B (4 750 ml):

Natrii chloridum	7,01 g/l
------------------	----------

Natrii hydrogenocarbonas	2,12 g/l
--------------------------	----------

Kalii chloridum	0,314 g/l
-----------------	-----------

Natrii hydrogenophosphas dihydricus	0,187 g/l
-------------------------------------	-----------

A+B:

Na ⁺	140 mmol/l	140 mEq/l
-----------------	------------	-----------

K ⁺	4 mmol/l	4 mEq/l
----------------	----------	---------

Mg ²⁺	0,75 mmol/l	1,5 mEq/l
------------------	-------------	-----------

Cl ⁻	122 mmol/l	122 mEq/l
-----------------	------------	-----------

HPO ₄ ²⁻	1 mmol/l	2 mEq/l
--------------------------------	----------	---------

HCO ₃ ⁻	22 mmol/l	22 mEq/l
-------------------------------	-----------	----------

Teoretická osmolarita: 290 mosm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) E 507

Voda pro injekci

Oxid uhličitý (k úpravě pH) E 290

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2 x 5 000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání a použití při hemodialýze.

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

Nesmí se používat k přímé infuzi. Před použitím smíchejte obsah obou komor.
Použijte pouze v případě, že jsou obal a vak roztoku nepoškozené.
Může být nutná infuze kalcia.
Pouze k jednorázovému použití.
Použijte pouze v případě, že je roztok čirý a neobsahuje žádné viditelné částice.
Sterilní a bez přítomnosti bakteriálních endotoxinů.

8. DOBA POUŽITELNOSTI

Použitelné do:

V příbalovém letáku si přečtete informace o skladování rekonstituovaného přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

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/ČÍSLA

87/101/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

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 ČAROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biphozyl roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení

A (250 ml):

Magnesii chloridum hexahydricum	3,05 g/l
---------------------------------	----------

B (4 750 ml):

Natrii chloridum	7,01 g/l
------------------	----------

Natrii hydrogenocarbonas	2,12 g/l
--------------------------	----------

Kalii chloridum	0,314 g/l
-----------------	-----------

Natrii hydrogenophosphas dihydricus	0,187 g/l
-------------------------------------	-----------

A+B:

Na ⁺	140 mmol/l	140 mEq/l
-----------------	------------	-----------

K ⁺	4 mmol/l	4 mEq/l
----------------	----------	---------

Mg ²⁺	0,75 mmol/l	1,5 mEq/l
------------------	-------------	-----------

Cl ⁻	122 mmol/l	122 mEq/l
-----------------	------------	-----------

HPO ₄ ²⁻	1 mmol/l	2 mEq/l
--------------------------------	----------	---------

HCO ₃ ⁻	22 mmol/l	22 mEq/l
-------------------------------	-----------	----------

Teoretická osmolarita: 290 mosm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) E 507

Voda pro injekci

Oxid uhličitý (k úpravě pH) E 290

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

5000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání a použití při hemodialýze.

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

Nesmí se používat k přímé infuzi. Před použitím smíchejte obsah obou komor.
Použijte pouze v případě, že jsou obal a vak roztoku nepoškozené.
Může být nutná infuze kalcia.
Pouze k jednorázovému použití.
Použijte pouze v případě, že je roztok čirý a neobsahuje žádné viditelné částice.
Sterilní a bez přítomnosti bakteriálních endotoxinů.
Před připojením tohoto vaku k mimotělnímu okruhu smíchejte aditiva.
Otevřete uzávěr.

8. DOBA POUŽITELNOSTI

EXP Doba použitelnosti „EXP“ je vytištěna na zadní straně vaku.
V příbalovém letáku si přečtete informace o skladování rekonstituovaného přípravku.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

Veškerý nepoužitý roztok se musí zlikvidovat.

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/ČÍSLA

87/101/15-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT Číslo šarže „LOT“ je vytištěno na zadní straně vaku.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČAROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM