

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regiocit roztok pro hemofiltraci

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení

Natrii chloridum 5,03 g/l

Natrii citras 5,29 g/l

Natrium, Na<sup>+</sup> 140 mmol/l

Chloridum, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/l

Citras, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Teoretická osmolarita: 244 mosm/l

pH ≈ 7,4

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) E 507

Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemofiltraci

2 x 5000 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

Nesmí se používat k přímé infuzi.

Smí se používat pouze predilučně.

Sterilní a bez přítomnosti bakteriálních endotoxinů.

Použijte pouze v případě, že jsou obal a vak roztoku nepoškozené.

Použijte pouze v případě, že je roztok čirý a neobsahuje žádné viditelné částice.

Může být zapotřebí infuze sodíku, vápníku a/nebo hořčíku.

Pouze k jednorázovému použití.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**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**

87/081/15-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Regiocit roztok pro hemofiltraci

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení

Natrii chloridum 5,03 g/l

Natrii citras 5,29 g/l

Natrium, Na<sup>+</sup> 140 mmol/l

Chloridum, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/l

Citras, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Teoretická osmolarita: 244 mosm/l

pH ≈ 7,4

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) E 507

Voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemofiltraci

5000 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

Nesmí se používat k přímé infuzi.

Smí se používat pouze predilučně.

Sterilní a bez přítomnosti bakteriálních endotoxinů.

Použijte pouze v případě, že jsou obal a vak roztoku nepoškozené.

Použijte pouze v případě, že je roztok čirý a neobsahuje žádné viditelné částice.

Může být zapotřebí infuze sodíku, vápníku a/nebo hořčíku.

Před připojením tohoto vaku k mimotělnímu okruhu smíchejte aditiva.

Pouze k jednorázovému použití.

**8. POUŽITELNOST**

EXP Použitelnost „EXP“ je vytištěna na zadní straně vaku.

**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**

87/081/15-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 ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**