

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

multiBic 4 mmol/l draslíku roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku připraveného k použití obsahuje:

Kalii chloridum	0,2982 g
Natrii chloridum	6,136 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g
Calcii chloridum dihydricum	0,2205 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	1,100 g
(Glucosum)	(1,000 g)

K⁺	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0.50 mmol/l
Cl ⁻	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glucosum	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 300 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková 25%, oxid uhličitý a dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

5000 ml x 2

Dvoukomorový vak.

Každý vak je vybaven HF konektorem, Luer lock konektorem a injekčním vstupem, a je zakryt ochrannou fólií

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání a hemodialýza. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Sterilní a prosté bakteriálních toxinů.

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

Roztok nesmí být podáván, pokud je teplota roztoku nižší než pokojová teplota.
Nepoužívejte před důkladným smísením obou roztoků.

8. POUŽITELNOST

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

Místní zástupce pro ČR:
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.,
Tel: +420 273 037 900

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/273/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte, pokud roztok připravený k použití není čirý a bezbarvý a/nebo jsou-li vak a konektory poškozené.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Ochrannou fólii odstraňte bezprostředně před podáním.

Roztok připravený k použití musí být použit okamžitě nebo do 48 hodin po smísení.

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

multiBic 4 mmol/l draslíku roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku připraveného k použití obsahuje:

Kalii chloridum	0,2982 g
Natrii chloridum	6,136 g
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g
Calcii chloridum dihydricum	0,2205 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	1,100 g
(Glucosum)	(1,000 g)

K⁺	4,0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	113 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glucosum	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 300 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková 25%, oxid uhličitý a dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro hemodialýzu/hemofiltraci

5000 ml

Dvoukomorový vak.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání a hemodialýza. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Sterilní a prosté bakteriálních toxinů.

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

Roztok nesmí být podáván, pokud je teplota roztoku nižší než pokojová teplota.
Nepoužívejte před důkladným smísením obou roztoků.

8. POUŽITELNOST

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Německo

Místní zástupce pro ČR:
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.,
Tel: +420 273 037 900

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/273/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte, pokud roztok připravený k použití není čirý a bezbarvý a/nebo jsou-li vak a konektory poškozené.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Ochrannou fólii odstraňte bezprostředně před podáním.

Roztok připravený k použití musí být použit okamžitě nebo do 48 hodin po smísení.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM