

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pudełko tekturowe; dwukomorowe worki z polipropylenu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duosol zawierający 4 mmol/l potasu, roztwór do hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Przed zmieszaniem roztwór wodorowęglanu (większa komora) zawiera (4445 ml):

sodu chlorek	27,47 g
sodu wodorowęglan	15,96 g

Przed zmieszaniem roztwór elektrolitów (mniejsza komora) zawiera (555 ml):

sodu chlorek	2,34 g
potasu chlorek	1,49 g
wapnia chlorek dwuwodny	1,10 g
magnezu chlorek sześciowodny	0,51 g
glukoza jednowodna	5,49 g
co odpowiada glukozie bezwodnej 5,0 g	

1000 ml gotowego do użycia roztworu do hemofiltracji zawiera [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	4,0
Ca ⁺⁺	1,5
Mg ⁺⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃ ⁻	35,0
glukoza bezwodna	5,6 (co odp. 1,0 g)
teoret.osmolarność [mOsm/l]	300
pH	7,0-8,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Roztwór elektrolitów (mniejsza komora):

Roztwór wodorowęglanu (większa komora):

kwas solny 25% (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań
dwutlenek węgla (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemofiltracji

Nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

Opakowanie zewnętrzne: 2 x 5000 ml (worki dwukomorowe, 4445 ml i 555 ml)

Opakowanie bezpośrednie: 5000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Uwaga: można stosować tylko po uprzednim otwarciu przegrody i zmieszaniu obu roztworów. Stosować tylko, gdy pojemnik, przegroda pomiędzy komorami oraz złącza są nieuszkodzone i nienaruszone, a roztwór jest przezroczysty, bezbarwny oraz pozbawiony widocznych cząstek. Zewnętrzne opakowanie ochronne zdjąć bezpośrednio przed użyciem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie okresu ważności po zmieszaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystaną zawartość wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B.Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12279

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN: