

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{ DWUKOMOROWY WOREK }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml gotowego do użycia roztworu zawiera:

Potasu chlorek	0,2982 g	K ⁺	4,0 mmol/l
Sodu chlorek	6,136 g	Na ⁺	140 mmol/l
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205 g	Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl ⁻	113 mmol/l
		HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glukoza jednowodna	1,100 g	glukoza	5,55 mmol/l
(glukoza)	(1,000 g)		

pH ≈ 7,4

Osmolarność teoretyczna 300 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny 25%, sodu diwodorofosforan dwuwodny, dwutlenek węgla

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

5000 ml

Worek dwukomorowy.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie i hemodializa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

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

Nie wolno używać roztworu o temperaturze niższej niż temperatura pokojowa.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybucja:

Fresenius Medical Care Polska S.A.

tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 11986

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować tylko, gdy roztwór gotowy do użycia jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.

Roztwór gotowy do użycia powinien być zastosowany natychmiast lub w ciągu 48 godzin od momentu wymieszania

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{ TEKSTUROWE PUDEŁKO }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

multiBic z potasem 4 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml gotowego do użycia roztworu zawiera:

Potasu chlorek	0,2982 g	K⁺	4,0 mmol/l
Sodu chlorek	6,136 g	Na ⁺	140 mmol/l
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205 g	Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl ⁻	113 mmol/l
		HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Głukoza jednowodna	1,100 g	glukoza	5,55 mmol/l
(glukoza)	(1,000 g)		

pH ≈ 7,4

Osmolarność teoretyczna 300 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny 25%, sodu diwodorofosforan dwuwodny, dwutlenek węgla

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

5000 ml x 2

Worek dwukomorowy.

Każdy worek jest wyposażony w łącznik HF, łącznik Luer lock i port do iniekcji oraz pokryty folią ochronną.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie i hemodializa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

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

Nie wolno używać roztworu o temperaturze niższej niż temperatura pokojowa.
Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybucja:
Fresenius Medical Care Polska S.A.
tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11986

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować tylko, gdy roztwór gotowy do użycia jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.
Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.

Roztwór gotowy do użycia powinien być zastosowany natychmiast lub w ciągu 48 godzin od momentu wymieszania

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]