

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****ETYKIETA NA PUDEŁKU I NADruk NA PUDEŁKU****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Prismasol, 4 mmol/l Potasu  
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

A (250 ml)  
B (4750 ml)

**Każde 1000 ml zawiera:**

| <b>Przed odtworzeniem/zmieszaniem</b> | <b>A</b> | <b>B</b> | <b>A+B</b> |
|---------------------------------------|----------|----------|------------|
| Wapnia chlorek, 2 H <sub>2</sub> O    | 5,145 g  |          | 0,257 g    |
| Magnezu chlorek, 6 H <sub>2</sub> O   | 2,033 g  |          | 0,102 g    |
| Glukoza                               | 22,00 g  |          | 1,100 g    |
| Kwas mlekowy                          | 5,400 g  |          | 0,270 g    |
| Sodu chlorek                          |          | 6,450 g  | 6,128 g    |
| Potasu chlorek                        |          | 0,314 g  | 0,298 g    |
| Sodu wodorowęglan                     |          | 3,090 g  | 2,936 g    |

**Po odtworzeniu/zmieszaniu, A+B**

|                                                           | mmol/l |
|-----------------------------------------------------------|--------|
| Ca <sup>2+</sup>                                          | 1,75   |
| Mg <sup>2+</sup>                                          | 0,5    |
| Na <sup>+</sup>                                           | 140    |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 113,5  |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 3      |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 32     |
| K <sup>+</sup>                                            | 4      |
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>             | 6,1    |

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji  
Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l  
2 x 5000 ml

Kod EAN: 5909990739080

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie i (lub) hemodializa.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Produkt jałowy i wolny od endotoksyn bakteryjnych.

Przed użyciem sprawdzić szczelność.

Używać jedynie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Niezużyty roztwór należy natychmiast wyrzucić.

Nie używać do bezpośrednich przetoczeń: przed użyciem zmieszać zawartość obu komór.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

Okres przydatności roztworu odtworzonego: patrz ulotka wewnątrz opakowania.

## **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 DOTYCZY**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgia

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16148

## **13. NUMER SERII**

Numer serii:

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie dotyczy, ponieważ roztwór Prismasol 4 mmol/l Potasu jest przeznaczony do użycia w lecznictwie zamkniętym.

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

## **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH WEWNĘTRZNYCH****ETYKIETA NA WORKU****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Prismasol, 4 mmol/l Potasu  
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

A (250 ml)  
B (4750 ml)

**Każde 1000 ml zawiera:**

| <b>Przed odtworzeniem/zmieszaniem</b> | <b>A</b> | <b>B</b> | <b>A+B</b> |
|---------------------------------------|----------|----------|------------|
| Wapnia chlorek, 2 H <sub>2</sub> O    | 5,145 g  |          | 0,257 g    |
| Magnezu chlorek, 6 H <sub>2</sub> O   | 2,033 g  |          | 0,102 g    |
| Glukoza                               | 22,00 g  |          | 1,100 g    |
| Kwas mlekowy                          | 5,400 g  |          | 0,270 g    |
| Sodu chlorek                          |          | 6,450 g  | 6,128 g    |
| Potasu chlorek                        |          | 0,314 g  | 0,298 g    |
| Sodu wodorowęglan                     |          | 3,090 g  | 2,936 g    |

**Po odtworzeniu/zmieszaniu, A+B**

|                                                           | mmol/l |
|-----------------------------------------------------------|--------|
| Ca <sup>2+</sup>                                          | 1,75   |
| Mg <sup>2+</sup>                                          | 0,5    |
| Na <sup>+</sup>                                           | 140    |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 113,5  |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 3      |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 32     |
| K <sup>+</sup>                                            | 4      |
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>             | 6,1    |

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji  
Teoretyczna osmolarność: 301 mOsm/l  
5000 ml

**5. SPOSÓB I DROGI PODANIA**

Podanie dożylnie i (lub) hemodializa.  
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**

Produkt jałowy i wolny od endotoksyn bakteryjnych.

Przed użyciem sprawdzić szczelność.

Używać jedynie, gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Niezużyty roztwór należy natychmiast wyrzucić.

Nie używać do bezpośrednich przetoczeń: przed użyciem zmieszać zawartość obu komór.

Dotyczy tylko etykiet worków poliolefinowych: Otworzyć rozrywalny spaw.

Dodatkowe składniki zmieszać przed podłączeniem worka do obwodu pozaustrojowego.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Okres przydatności roztworu odtworzonego: patrz ulotka wewnątrz opakowania.

Termin ważności: patrz „exp”.

## **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 DOTYCZY**

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgia

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16148

## **13. NUMER SERII**

Numer serii: patrz „lot”.

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie dotyczy, ponieważ roztwór Prismasol 4 mmol/l Potasu jest przeznaczony do użycia w lecznictwie zamkniętym

## **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.