

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

Prismasol, 2 mmol/l Potasu
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

A (250 ml)
B (4750 ml)

Każde 1000 ml zawiera:

Przed odtworzeniem/zmieszaniem	A	B	A+B
Wapnia chlorek, 2 H ₂ O	5,145 g		0,257 g
Magnezu chlorek, 6 H ₂ 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		0,157 g	0,149 g
Sodu wodorowęglan		3,090 g	2,936 g

Po odtworzeniu/zmieszaniu, A+B

	mmol/l
Ca ²⁺	1,75
Mg ²⁺	0,5
Na ⁺	140
Cl ⁻	111,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3
HCO ₃ ⁻	32
K ⁺	2
C ₆ H ₁₂ O ₆	6,1

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji
Teoretyczna osmolarność: 297 mOsm/l
2 x 5000 ml

Kod EAN: 5909990739073

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 mieszać 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 16147

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy, ponieważ roztwór Priskasol 2 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.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

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

Prismasol, 2 mmol/l Potasu
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

A (250 ml)
B (4750 ml)

Każde 1000 ml zawiera:

Przed odtworzeniem/zmieszaniem	A	B	A+B
Wapnia chlorek, 2 H ₂ O	5,145 g		0,257 g
Magnezu chlorek, 6 H ₂ 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		0,157 g	0,149 g
Sodu wodorowęglan		3,090 g	2,936 g

Po odtworzeniu/zmieszaniu, A+B

	mmol/l
Ca ²⁺	1,75
Mg ²⁺	0,5
Na ⁺	140
Cl ⁻	111,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3
HCO ₃ ⁻	32
K ⁺	2
C ₆ H ₁₂ O ₆	6,1

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji
Teoretyczna osmolarność: 297 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 mieszać zawartość obu komór.

Dotyczy tylko etykiet worków poliolefinowych: Otworzyć rozrywalny spaw.

Dodatkowe składniki mieszać 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 16147

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 Priskasol 2 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

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.