

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
WOREK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Accusol 35 Potassium 4 mmol/l, roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład roztworu na 1000 ml	Komora duża A (g)	Komora mała B (g)	Po zmieszaniu (A + B) (g)
Wapnia chlorek dwuwodny	0,343		0,257
Magnezu chlorek sześciowodny	0,136		0,102
Sodu chlorek	7,52		6,12
Potasu chlorek	0,398		0,298
Glukoza jednowodna	1,47		-
w postaci glukozy bezwodnej	1,33		1,0
Sodu wodorowęglan		13,4	2,94
Na ⁺	140 mmol/l		
Ca ⁺⁺	1,75 mmol/l		
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l		
Cl ⁻	113,3 mmol/l		
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l		
C ₆ H ₁₂ O ₆	5,55 mmol/l		
K ⁺	4 mmol/l		

Osmolarność: 300 mOsm/l

pH pomiędzy 7,0 - 7,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Disodu fosforan dwuwodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Roztwór do hemofiltracji, hemodializy i hemodiafiltracji

5000 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do stosowania jako płyn substytucyjny i (lub) dializacyjny

Do podawania poprzez przedział dializacyjny dializatora bądź poprzez linię krwi tętniczą lub żylną

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

Nie używać, jeżeli spawy nie są otwarte

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Zużyć w ciągu 24 godzin od zmieszania

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Wszelkie niezużyte pozostałości roztworu wyrzucić

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nikkiso Belgium
Industriepark 6
3300 Tienen
Belgia

Wytwórca:

Serumwerk Bernburg AG, DE - Bernburg

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12262

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia

Nie podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, lub gdy pojemnik i spawy są uszkodzone

Nie zawiera endotoksyn bakteryjnych

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>