

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

A (250 ml)
B (4750 ml)

Każde 1000 ml zawiera:

Przed odtworzeniem	A	B
Wapnia chlorek, 2 H ₂ O	3,68 g	
Magnezu chlorek, 6 H ₂ O	2,44 g	
Sodu chlorek		6,44 g
Potasu chlorek		0,314 g
Sodu wodorowęglan		2,92 g
Disodu fosforan, 2 H ₂ O		0,225 g

Po odtworzeniu,	A+B, mmol/l
Ca ²⁺	1,25
Mg ²⁺	0,6
Na ⁺	140
Cl ⁻	115,9
HCO ₃ ⁻	30
K ⁺	4
HPO ₄ ²⁻	1,2

Teoretyczna osmolarność: 293 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**Inne składniki:****Mała komora A:**

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)

Duża komora B:

Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

2 x 5000 ml

Kod EAN: 5909990764549

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie i (lub) stosowanie w hemodializie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Sprawdzić wycieki przed użyciem. Używać wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek. Wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie używać do bezpośrednich przetoczeń: przed użyciem zmieszać zawartość obu komór.**

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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: patrz „EXP”

Okres przydatności produktu odtworzonego: patrz ulotka wewnątrz opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

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

Niezużyty roztwór należy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16456

13. NUMER SERII

Numer serii: patrz „Lot”

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz — Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ponieważ roztwór Phoxilium jest produktem do stosowania w szpitalach i jedynie przez personel medyczny, nazwa na opakowaniu nie została podana 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:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK / (PCV + POLIOLEFINOWY)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosforanów
Roztwór do hemodializy/hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

A (250 ml)
B (4750 ml)

Każde 1000 ml zawiera:

Przed odtworzeniem	A	B
Wapnia chlorek, 2 H ₂ O	3,68 g	
Magnezu chlorek, 6 H ₂ O	2,44 g	
Sodu chlorek		6,44 g
Potasu chlorek		0,314 g
Sodu wodorowęglan		2,92 g
Disodu fosforan, 2 H ₂ O		0,225 g

Po odtworzeniu,	A+B, mmol/l
Ca ²⁺	1,25
Mg ²⁺	0,6
Na ⁺	140
Cl ⁻	115,9
HCO ₃ ⁻	30
K ⁺	4
HPO ₄ ²⁻	1,2

Teoretyczna osmolarność: 293 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**Inne składniki:**

Mała komora A:
Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)

Duża komora B:
Woda do wstrzykiwań
Dwutlenek węgla (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/hemofiltracji
5000 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie i (lub) stosowanie w hemodializie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Sprawdzić wycieki przed użyciem. Używać wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i nie zawiera cząstek. Wyłącznie do jednorazowego użytku. **Nie używać do bezpośrednich przetoczeń: przed użyciem zmieszać zawartość obu komór.**

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.
Dodatkowe składniki zmieszać przed podłączeniem worka do obwodu pozaustrojowego.

Otworzyć spaw.¹

1. Ta informacja znajduje się tylko na małej komorze worka poliolefinowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: patrz „EXP”

Okres przydatności produktu odtworzonego: patrz ulotka wewnątrz opakowania.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

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

Niezużyty roztwór należy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Vantive Belgium SRL, Boulevard d'Angleterre 2, 1420 Braine-l'Alleud, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16456

13. NUMER SERII

Numer serii: patrz „Lot”

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz — Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Ponieważ roztwór Phoxilium jest produktem do stosowania w szpitalach i jedynie przez personel medyczny, nazwa na opakowaniu nie została podana systemem Braille'a.