

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

Hemosol B0
Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

A (250 ml)
B (4750 ml)

Każde 1000 ml zawiera:

Przed zmieszaniem	A	B
Wapnia chlorek, 2 H ₂ O	5,145 g	
Magnezu chlorek, 6 H ₂ O	2,033 g	
Kwas mlekowy	5,400 g	
Sodu chlorek		6,450 g
Sodu wodorowęglan		3,090 g

Po zmieszaniu, A + B

	mmol/l	mEq/l
Ca ²⁺	1,75	3,50
Mg ²⁺	0,5	1,0
Na ⁺	140	140
Cl ⁻	109,5	109,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3	3
HCO ₃ ⁻	32	32

Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji
2 x 5000 ml Kod EAN: 5909990768905

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie i (lub) ciągła 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

Nie zawiera potasu.

Produkt jałowy i wolny od endotoksyn bakteryjnych.

Sprawdzić szczelność opakowania.

Stosować jedynie w przypadku gdy roztwór jest przejrzysty.

Do jednorazowego użytku.

Niezużytą część roztworu należy wyrzucić.

Nie stosować z aparatem do hemodializy. Roztwór nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania: przed zastosowaniem należy zmieszać płyn z obu komór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji dotyczącej okresu ważności gotowego do użycia leku.

Termin ważności (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 WŁAŚCIWE

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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 16580

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy, ponieważ Hemosol B0 jest produktem przeznaczonym dla lecnictwa zamkniętego do stosowania wyłącznie przez personel medyczny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji 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****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Hemosol B0

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

A (250 ml)

B (4750 ml)

Każde 1000 ml zawiera:**Przed zmieszaniem**Wapnia chlorek, 2 H₂OA
5,145 gMagnezu chlorek, 6 H₂O

2,033 g

Kwas mlekowy

5,400 g

Sodu chlorek

B
6,450 g

Sodu wodorowęglan

3,090 g

Po zmieszaniu, A + B

	mmol/l	mEq/l
Ca ²⁺	1,75	3,50
Mg ²⁺	0,5	1,0
Na ⁺	140	140
Cl ⁻	109,5	109,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3	3
HCO ₃ ⁻	32	32

Osmolarność teoretyczna: 287 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, dwutlenek węgla

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

5000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne i (lub) ciągła 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

Nie zawiera potasu.

Produkt sterylny nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

Sprawdzić szczelność opakowania.

Stosować jedynie w przypadku gdy roztwór jest przejrzysty.

Do jednorazowego użytku.

Niezużyta część roztworu należy wyrzucić.

Nie stosować z aparatem do hemodializy. Roztwór nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania: przed zastosowaniem należy zmieszać płyn z obu komór.

Otworzyć zgrzew.¹

Dodatkowe składniki zmieszać przed podłączeniem worka do obwodu pozaustrojowego.

¹ To zdanie jest wydrukowane tylko na małej komorze worka poliolefinowego.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania informacji dotyczącej okresu ważności gotowego do użycia leku.

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 WŁAŚCIWE

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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 16580

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy, ponieważ Hemosol B0 jest produktem przeznaczonym dla lecznictwa zamkniętego do stosowania wyłącznie przez personel medyczny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.