

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Cifoban**, 136 mmol/L, roztwór do infuzji

*Natrii citras*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1000 mL zawiera:

**Sodu cytrynian**                      **40,0 g**

Na<sup>+</sup>                                      408 mmol

**Cytrynian<sup>3-</sup>**                      **136 mmol**

pH                                      7,1 – 7,5

Osmolarność teoretyczna      544 mOsm/L

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, kwas solny 25%

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

roztwór do infuzji

SecuNect [system złączy]

**1500 mL x 8** [roztwór do infuzji]    **kod:** 04046241120332

Safe•Lock [system złączy]

**1500 mL x 8** [roztwór do infuzji]    **kod:** 04046241120318

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty, a opakowanie nie jest uszkodzone.

**Podanie pozaustrojowe. Wyłącznie do infuzji do pozaustrojowego obiegu krwi.**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Opakowanie zewnętrzne usunąć bezpośrednio przed zastosowaniem.

**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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności  
Zawartość należy użyć bezpośrednio po otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.  
Przechowywać worki w opakowaniu zewnętrznym – tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Niemcy

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A</b> |
|-------------------------------------------------|

[Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.]

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC  
SN  
NN

|                 |
|-----------------|
| <b>19. INNE</b> |
|-----------------|

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH WOREK

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Cifoban**, 136 mmol/L, roztwór do infuzji

*Natrii citras*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 mL zawiera:

**Sodu cytrynian** 40,0 g

Na<sup>+</sup> 408 mmol

**Cytrynian<sup>3-</sup>** 136 mmol

pH 7,1 – 7,5

Osmolarność teoretyczna 544 mOsm/L

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny 25%

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

SecuNect [system złączy]

**1500 mL** [roztwór do infuzji]

Safe●Lock [system złączy]

**1500 mL** [roztwór do infuzji]

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

**Podanie pozaustrojowe. Wyłącznie do infuzji do pozaustrojowego obiegu krwi.**

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Opakowanie zewnętrzne usunąć bezpośrednio przed zastosowaniem.

### 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**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Zawartość należy użyć bezpośrednio po otwarciu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać worek w opakowaniu zewnętrznym – tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Strasse 1

61352 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

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

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>16.      INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b> |
|------------------------------------------------------|

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

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

|                      |
|----------------------|
| <b>19.      INNE</b> |
|----------------------|

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.