

Biphozyl soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Biphozyl soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Compoziție**

A (250 ml):

Clorură de magneziu hexahidrat 3,05 g/l

B (4750 ml):

Clorură de sodiu 7,01 g/l

Hidrogenocarbonat de sodiu 2,12 g/l

Clorură de potasiu 0,314 g/l

Fosfat disodic dihidrat 0,187 g/l

A+B:

Na⁺ 140 mmol/l 140 mEq/lK⁺ 4 mmol/l 4 mEq/l, Mg²⁺ 0,75 mmol/l 1,5 mEq/lCl⁻ 122 mmol/l 122 mEq/lHPO₄²⁻ 1 mmol/l 2 mEq/l, HCO₃⁻ 22 mmol/l 22 mEq/l

Osmolaritate teoretică: 290 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului) E 507

Apă pentru preparate injectabile

Dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului) E 290

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

2 x 5000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă și hemodializă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza pentru injecție directă. A se amesteca ambele compartimente înainte de utilizare.

Utilizați doar dacă ambalajul și punga de soluție nu prezintă deteriorări.

Poate fi necesară administrarea de calciu.

Exclusiv de unică folosință.

Utilizați doar dacă soluția este limpede și nu prezintă particule vizibile.

Înainte de a conecta aceasta punga la circuitul extracorporeal, amestecați aditivii.

Medicamentul este steril și nu conține endotoxine bacteriene.

8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate al medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Soluția neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAXTER HOLDING BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12965/2020/01 – ambalaj cu 2 x 5000 ml cu conector fix

12965/2020/02 – ambalaj cu 2 x 5000 ml cu conector cu valvă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu se aplică, deoarece acest medicament se eliberează pe baza unei prescripții medicale.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Se propune o justificare pentru neincluderea informației în Braille, întrucât medicamentul este pentru uz exclusiv spitalicesc.

17.IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18.IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Biphozyl soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Biphozyl soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Compoziție**

A (250 ml):

Clorură de magneziu hexahidrat 3,05 g/l

B (4750 ml):

Clorură de sodiu 7,01 g/l

Hidrogenocarbonat de sodiu 2,12 g/l

Clorură de potasiu 0,314 g/l

Fosfat disodic dihidrat 0,187 g/l

A+B:

, Na⁺ 140 mmol/l 140 mEq/lK⁺ 4 mmol/l 4 mEq/l, Mg²⁺ 0,75 mmol/l 1,5 mEq/lCl⁻ 122 mmol/l 122 mEq/lHPO₄²⁻ 1 mmol/l 2 mEq/lHCO₃⁻ 22 mmol/l 22 mEq/l

Osmolaritate teoretică: 290 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului) E 507

Apă pentru preparate injectabile

Dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului) E 290

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

5000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă și hemodializă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se utiliza pentru injecție directă. A se amesteca ambele compartimente înainte de utilizare.

Utilizați doar dacă ambalajul și punga de soluție nu prezintă deteriorări.

Poate fi necesară administrarea de calciu.

Exclusiv de unică folosință.

Utilizați doar dacă soluția este limpede și nu prezintă particule vizibile.

Medicamentul este steril și nu conține endotoxine bacteriene.

Înainte de a conecta aceasta punga la circuitul extracorporeal, amestecați aditivii.

Desfaceți sigiliul.

8. DATA DE EXPIRARE

Data de expirare „exp” este imprimată pe spatele pungii.

Citiți prospectul pentru termenul de valabilitate al medicamentului reconstituit.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Soluția neutilizată trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAXTER HOLDING BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht, Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12965/2020/01 – ambalaj cu 2 x 5000 ml cu conector fix

12965/2020/02 – ambalaj cu 2 x 5000 ml cu conector cu valvă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Numărul de lot „lot” este imprimat pe spatele pungii.

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu se aplică, deoarece acest medicament se eliberează pe baza unei prescripții medicale.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Se propune o justificare pentru neincluderea informației în Braille, întrucât medicamentul este pentru uz exclusiv spitalicesc.