

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

Regiocit soluție pentru hemofiltrare

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

Compoziție

Clorură de sodiu 5,03 g/l

Citrat de sodiu 5,29 g/l

Sodiu, Na<sup>+</sup> 140 mmol/lClor, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/lCitrat, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru hemofiltrare

2 x 5000 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

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 injectare directă.  
Se va utiliza exclusiv în prediluție.  
Medicamentul este steril și nu conține endotoxine bacteriene.  
Utilizați doar dacă ambalajul și punga de soluție nu prezintă deteriorări.  
Utilizați doar dacă soluția este limpede și nu prezintă particule vizibile.  
Poate fi necesară injectarea de sodiu, calciu și/sau magneziu.  
Exclusiv de unică folosință.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**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**

13249/2020/01 – ambalaj cu 2 x 5000 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul, deoarece acest medicament este supus prescripției 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 2D care poartă identificatorul unic inclus.

#### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:  
SN:  
NN:

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

Regiocit soluție pentru hemofiltrare

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

Compoziție

Clorură de sodiu 5,03 g/l

Citrat de sodiu 5,29 g/l

Sodiu, Na<sup>+</sup> 140 mmol/lClor, Cl<sup>-</sup> 86 mmol/lCitrat, C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>O<sub>7</sub><sup>3-</sup> 18 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 244 mOsm/l

pH ≈ 7,4

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

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

Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru hemofiltrare

5000 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

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 injectare directă.

Se va utiliza exclusiv în prediluție.

Medicamentul este steril și nu conține endotoxine bacteriene.

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

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

Poate fi necesară injectarea de sodiu, calciu și/sau magneziu.

Amestecați aditivii înainte de a conecta această pungă la circuitul extracorporeal.

Exclusiv de unică folosință.

**8. DATA DE EXPIRARE**

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

**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**

13249/2020/01 – ambalaj a 5000 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

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

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Nu este cazul, deoarece acest medicament este supus prescripției medicale.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

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

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu se aplică

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

Nu se aplică