

**Cifoban 136 mmol/l soluție perfuzabilă**  
Citrat de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**Cifoban 136 mmol/l** soluție perfuzabilă  
Citrat de sodiu

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

1000 ml conțin:

**Citrat de sodiu**                      **40,0 g**

Na<sup>+</sup>                                      408    mmol

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

pH                                        7,1 – 7,5

Osmolar. teor.:                        544 mOsm/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

SecuNect [sistem conector]

**1500 ml x 8 [soluție perfuzabilă]**

Safe•Lock [sistem conector]

**1500 ml x 8 [soluție perfuzabilă]**

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

Steril și fără endotoxine bacteriene.

Soluția va fi utilizată numai dacă este limpede și incoloră și recipientul nu prezintă semne de deteriorare.

**Utilizare extracorporeală. Numai pentru perfuzie în circuitul sanguin extracorporeal.**

Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Îndepărtați ambalajul exterior imediat înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Conținutul trebuie utilizat imediat după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la frigider sau congela.  
Păstrați pungile în cutie pentru a fi protejate de lumină.

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

Orice soluție reziduală neutilizată trebuie eliminată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Germania

Reprezentant local:  
Fresenius Medical Care Romania SRL  
Tel.: +4021.233.42.68

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14396/2022/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille]

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

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Cifoban 136 mmol/l soluție perfuzabilă**  
Citrat de sodiu**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

**Cifoban 136 mmol/l** soluție perfuzabilă  
Citrat de sodiu

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

1000 ml conțin:

**Citrat de sodiu**                      **40,0 g**

Na<sup>+</sup>                                      408      mmol

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

pH                                        7,1 – 7,5

Osmolar. teor.:                      544 mOsm/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

SecuNect [sistem conector]  
**1500 ml** [soluție perfuzabilă]

Safe•Lock [sistem conector]  
**1500 ml** [soluție perfuzabilă]

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

Steril și fără endotoxine bacteriene.

Soluția va fi utilizată numai dacă este limpede și incoloră și recipientul nu prezintă semne de deteriorare.

**Utilizare extracorporeală. Numai pentru perfuzie în circuitul sanguin extracorporeal.**

Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Îndepărtați ambalajul exterior imediat înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Conținutul trebuie utilizat imediat după deschidere.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la frigider sau congela.

Păstrați punga în cutie pentru a fi protejată de lumină.

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

Orice soluție reziduală neutilizată trebuie eliminată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Germania

Reprezentant local:  
Fresenius Medical Care Romania SRL  
Tel.: +4021.233.42.68

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14396/2022/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.