

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfat soluție pentru hemodializă și hemofiltrare**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PHOXILIUM® 1,2 mmol/l fosfat Soluție pentru hemodializă și hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

A (250 ml)

B (4750 ml)

Fiecare 1000 ml conțin:

Înainte de reconstituire	A	B
Clorură de calciu 2 H ₂ O	3,68 g	
Clorură de magneziu 6 H ₂ O	2,44 g	
Clorură de sodiu		6,44 g
Clorură de potasiu		0,314 g
Hidrogenocarbonat de sodiu		2,92 g
Fosfat disodic 2 H ₂ O		0,225 g

După reconstituire	A+B, mmol/l
Ca ²⁺	1,25
Mg ²⁺	0,6
Na ⁺	140
Cl ⁻	115,9
HCO ₃ ⁻	30
K ⁺	4
HPO ₄ ²⁻	1,2

Osmolaritate teoretică: 293 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Alte componente:**

Compartimentul mic A:

Apă pentru preparate injectabile

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Compartimentul mare B:

Apă pentru preparate injectabile

Dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemodializă și hemofiltrare
2 x 5000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă și/sau hemodializă.

A se citi prospectul înainte de utilizare. Înainte de utilizare verificați să nu existe scurgeri. A se utiliza numai dacă soluția este limpede și nu prezintă particule. Numai pentru o singură administrare. **Nu este destinat perfuzării directe: a se amesteca ambele compartimente 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)

Steril și fără endotoxine bacteriene.

8. DATA DE EXPIRARE

Data de expirare:

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit: vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între +4°C și +30°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, imediat după utilizare.

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

6413/2014/01 – cutie cu 2 pungi din poliolefină, prevăzute cu conector fix cu clemă de sigilare
6413/2014/02 – cutie cu 2 pungi din PVC, prevăzute cu conector fix cu clemă de sigilare
6413/2014/03 – cutie cu 2 pungi din poliolefină, prevăzute cu conector fix cu valvă
6413/2014/04 – cutie cu 2 pungi din PVC, prevăzute cu conector fix cu valvă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Deoarece Phoxilium este un medicament care se utilizează numai în spitale de către profesioniști din domeniul sănătății, numele acestuia nu este scris pe ambalaj și în Braille

1. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

2. 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]>

PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfat soluție pentru hemodializă și hemofiltrare

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ (PVC + POLIOLEFINĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHOXILIUM® 1,2 mmol/l fosfat
Soluție pentru hemodializă și hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

A (250 ml)
B (4750 ml)

Fiecare 1000 ml conține:

Înainte de reconstituire	A	B
Clorură de calciu 2 H ₂ O	3,68 g	
Clorură de magneziu 6 H ₂ O	2,44 g	
Clorură de sodiu		6,44 g
Clorură de potasiu		0,314 g
Hidrogenocarbonat de sodiu		2,92 g
Fosfat disodic, 2H ₂ O		0,225 g

După reconstituire	A+B, mmol/l
Ca ²⁺	1,25
Mg ²⁺	0,6
Na ⁺	140
Cl ⁻	115,9
HCO ₃ ⁻	30
K ⁺	4
HPO ₄ ²⁻	1,2

Osmolaritate teoretică: 293 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte componente:

Compartimentul mic A:
Apă pentru preparate injectabile
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Compartimentul mare B:
Apă pentru preparate injectabile
Dioxid de carbon (pentru ajustarea pH-ului)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare
5000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă și/sau hemodializă.

A se citi prospectul înainte de utilizare. Înainte de utilizare verificați să nu existe scurgeri. A se utiliza numai dacă soluția este limpede și nu prezintă particule. Numai pentru o singură administrare. **Nu este destinat perfuzării directe: a se amesteca ambele compartimente 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)

Steril și fără endotoxine bacteriene.

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

A se deschide sigiliul¹.

1 Acest enunț este imprimat numai pe compartimentul mic al pungii din poliolefină.

8. DATA DE EXPIRARE

Data de expirare: vezi „exp.”

Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit: vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi între +4°C și +30°C. A nu se păstra la frigider sau congelă.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, imediat după utilizare.

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

6413/2014/01 – 2 pungi din poliolefină, prevăzute cu conector fix cu clemă de sigilare
6413/2014/02 – 2 pungi din PVC, prevăzute cu conector fix cu clemă de sigilare

6413/2014/03 – 2 pungi din poliolefină, prevăzute cu conector fix cu valvă

6413/2014/04 – 2 pungi din PVC, prevăzute cu conector fix cu valvă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot: vezi „lot”

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Deoarece Phoxilium este un medicament care se utilizează numai în spitale de către profesioniști din domeniul sănătății, numele acestuia nu este scris pe ambalaj și în Braille.