

multiBic potassium free soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE ȘI PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

multiBic potassium free soluție pentru hemodializă/ hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Compoziția soluției finale după amestecare pentru 1000 ml:

Clorură de sodiu	6,136 g
Hidrogenocarbonat de sodiu	2,940 g
Clorură de calciu dihidrat	0,2205 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat	1,100 g
(glucoză)	(1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Glucoză	5,55 mmol/l

Osmolar. teor.: 292 mOsm/l

pH ≈ 7,4

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25%, dioxid de carbon, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemodializă/ hemofiltrare

Pentru cutie:

2 x 5000 ml

Pungă bicamerală

Fiecare pungă este dotată cu un conector tip HF, un conector tip Luer-lock și un port de injectare și este acoperită cu o folie de protecție.

Pentru pungă:

5000 ml
Pungă bicamerală

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru utilizare 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)

Nu utilizați în niciun caz sub temperatura camerei.
A se utiliza numai după amestecarea celor două soluții.

Steril și fără endotoxine bacteriene.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi peste 4°C.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

7823/2015/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se utiliza numai dacă soluția gata de utilizare este limpede și incoloră, iar punga și conectorii nu prezintă semne de deteriorare.

Pentru o singură administrare. Orice soluție nefolosită trebuie aruncată.

Utilizați soluția cu ajutorul pompelor de dozare.

Îndepărtați folia protectoare înainte de utilizare.

Soluția gata de utilizare trebuie folosită imediat după deschiderea pungii sau în maxim 48 ore de la amestecarea celor două soluții.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Pentru cutie:

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Pentru cutie:

PC:

SN:

NN: