

Nefrosol fără potasiu soluție pentru hemofiltrare**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie; pungă bicompartimentată din polipropilenă

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nefrosol fără potasiu soluție pentru hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Înainte de amestecare, soluția de bicarbonat
(compartimentul mare) conține (4445 ml):
Clorură de sodiu 27,47 g
Hidrogenocarbonat de sodiu 15,96 g

Înainte de amestecare, soluția de electroliți
(compartimentul mic) conține (555 ml):
Clorură de sodiu 2,34 g
Clorură de calciu dihidrat 1,10 g
Clorură de magneziu hexahidrat 0,51 g
Glucoză monohidrat 5,49 g
echiv. cu 5,0 g glucoză anhidră

1000 ml soluție pentru hemofiltrare gata de utilizare conțin:

Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35,0 mmol/l
Glucoză anhidră	5,6 mmol/l (echiv. cu 1,0 g)
Osmolaritate teoretică [mOsm/l]	292
pH	7,0-8,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Soluția de electroliți (compartimentul mic): Acid clorhidric 25%, apă pentru preparate injectabile
Soluția de bicarbonat (compartimentul mare): Dioxid de carbon, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemofiltrare
Nu conține endotoxine bacteriene.

Ambalajul secundar: 2 x 5000 ml

Ambalajul primar: 5000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

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)

Atenționare: A se utiliza numai după deschiderea sigiliului de tip bandă și amestecarea celor două soluții.
A se utiliza numai dacă recipientul, sigiliul de tip bandă și conectorii sunt nedeteriorate și intacte și dacă soluția este limpede, incoloră și nu conține particule vizibile. Îndepărtați folia exterioară numai imediat înainte de utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°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 elimina orice conținut neutilizat.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B.Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79, Melsungen 34212
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10465/2017/01 - ambalaj cu soluție pentru hemofiltrare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

[cutie]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

[cutie]

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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