

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pudełko tekturowe; dwukomorowe worki z polipropylenu

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Duosol nie zawierający potasu, roztwór do hemofiltracji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Przed zmieszczeniem roztwór wodorowęglanu (większa komora) zawiera (4445 ml):		Przed zmieszczeniem roztwór elektrolitów (mniejsza komora) zawiera (555 ml):	
sodu chlorek	27,47 g	sodu chlorek	2,34 g
sodu wodorowęglan	15,96 g	wapnia chlorek dwuwodny	1,10 g
		magnezu chlorek sześciowodny	0,51 g
		glukoza jednowodna	5,49 g
		co odpowiada glukozie bezwodnej 5,0 g	

1000 ml gotowego do użycia roztworu do hemofiltracji zawiera [mmol/l]:

Na <sup>+</sup>	140
Ca <sup>++</sup>	1,5
Mg <sup>++</sup>	0,5
Cl <sup>-</sup>	109
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35,0
glukoza bezwodna	5,6 (co odp. 1,0 g)
teoret.osmolarność [mOsm/l]	292
pH	7,0-8,0

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Roztwór elektrolitów (mniejsza komora): kwas solny 25% (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań  
Roztwór wodorowęglanu (większa komora): dwutlenek węgla (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemofiltracji

Nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

Opakowanie zewnętrzne: 2 x 5000 ml (worki dwukomorowe, 4445 ml i 555 ml)

Opakowanie bezpośrednie: 5000 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Uwaga: można stosować tylko po uprzednim otwarciu przegrody i zmieszaniu obu roztworów. Stosować tylko, gdy pojemnik, przegroda pomiędzy komorami oraz złącza są nieuszkodzone i nienaruszone, a roztwór jest przezroczysty, bezbarwny oraz pozbawiony widocznych cząstek. Zewnętrzne opakowanie ochronne zdjąć bezpośrednio przed użyciem.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Należy zapoznać się z treścią ulotki odnośnie okresu ważności po zmieszaniu.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niewykorzystaną zawartość wyrzucić.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B.Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11998

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

< Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN: