

## Oznakowanie opakowania bezpośredniego

(dwukomorowy worek)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml gotowego do użycia roztworu zawiera:

Potasu chlorek	0,2237 g	K <sup>+</sup>	3,0 mmol/l
Sodu chlorek	6,136 g	Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205 g	Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	112 mmol/l
		HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glukoza jednowodna (glukoza)	1,100 g (1,000 g)	glukoza	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolarność teoretyczna 298 mOsm/l

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny 25%, sodu diwodorofosforan dwuwodny, dwutlenek węgla

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5000 ml

roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

Worek dwukomorowy

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### Popdanie dożylne i hemodializa

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

Nie wolno używać roztworu o temperaturze niższej niż temperatura pokojowa.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybucja:  
Fresenius Medical Care Polska S.A  
tel.: +48 61 83 92 600

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

Pozwolenie nr 11992

## **13. NUMER SERII**

Nr serii:

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować tylko, gdy roztwór gotowy do użycia jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.  
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.  
Należy stosować za pomocą pomp metrycznych.  
Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.  
Roztwór gotowy do użycia powinien być zastosowany natychmiast lub najpóźniej w ciągu 48 godzin od momentu wymieszania

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

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

Nie dotyczy.

## **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## **19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

**Oznakowanie opakowania zewnętrznego**  
(tekturowe pudełko)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

multiBic z potasem 3 mmol/l roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1000 ml gotowego do użycia roztworu zawiera:

<b>Potasu chlorek</b>	<b>0,2237 g</b>	<b>K<sup>+</sup></b>	<b>3,0 mmol/l</b>
Sodu chlorek	6,136 g	Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205 g	Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	112 mmol/l
		HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glukoza jednowodna (glukoza)	1,100 g (1,000 g)	glukoza	5,55 mmol/l

pH ≈ 7,4

Osmolarność teoretyczna 298 mOsm/l

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, kwas solny 25%, sodu diwodorofosforan dwuwodny, dwutlenek węgla

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

2 x 5000 ml roztwór do hemodializy/do hemofiltracji Kod EAN UCC 5909990763429

Worek dwukomorowy. Każdy worek jest wyposażony w łącznik HF, łącznik Luer-lock i port do iniekcji oraz pokryty folią ochronną.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Podanie dożylnie i hemodializa**

Należy poznać 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**

Nie wolno używać roztworu o temperaturze niższej niż temperatura pokojowa.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1,61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybucja:  
Fresenius Medical Care Polska S.A.  
tel.: +48 61 83 92 600

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

Pozwolenie nr 11992

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Stosować tylko, gdy roztwór gotowy do użycia jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.  
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.  
Należy stosować za pomocą pomp metrycznych.  
Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.  
Roztwór gotowy do użycia powinien być zastosowany natychmiast lub najpóźniej w ciągu 48 godzin od momentu wymieszania

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

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

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

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

< PC: {numer} [kod produktu]  
SN: {numer} [numer seryjny]

**19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.