

## Oznakowanie opakowania bezpośredniego

(dwukomorowy worek)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

multiBic bezpotasowy roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml gotowego do użycia roztworu zawiera:

Sodu chlorek	6,136 g	<b>K<sup>+</sup></b>	<b>0mmol/l</b>
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Na <sup>+</sup>	140 mmol/l
Wapnia chlorek dwuwodny	0,2205 g	Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/l
		Cl <sup>-</sup>	109 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: 292 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

Podanie **dożylnie 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 11993

## **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 bezpotasowy roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1000 ml gotowego do użycia roztworu zawiera:

		<b>K<sup>+</sup></b>	<b>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>	109 mmol/l
		HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/l
Glukoza jednowodna	1,100 g	glukoza	5,55 mmol/l
(glukoza)	(1,000 g)		

pH ≈ 7,4

Osmolarność teoretyczna: 292 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 5909990763436

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 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 NIEUŻYTEGO 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 11986

**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.