

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biphozyl, roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

A (250 ml):

Magnezu chlorek sześciowodny 3,05 g/l

B (4750 ml):

Sodu chlorek 7,01 g/l

Sodu wodorowęglan 2,12 g/l

Potasu chlorek 0,314 g/l

Disodu fosforan dwuwodny 0,187 g/l

A+B:

Na⁺ 140 mmol/l 140 mEq/l

K⁺ 4 mmol/l 4 mEq/l

Mg²⁺ 0,75 mmol/l 1,5 mEq/l

Cl⁻ 122 mmol/l 122 mEq/l

HPO₄²⁻ 1 mmol/l 2 mEq/l

HCO₃⁻ 22 mmol/l 22 mEq/l

Osmolarność teoretyczna: 290 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH) E 507

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla (do ustalenia pH) E 290

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

5000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie i stosowanie w hemodializie.

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

Produkt nieprzeznaczony do stosowania we wlewie bezpośrednim. Przed użyciem wymieszać zawartość obydwu komór.

Stosować tylko wówczas, gdy opakowanie zewnętrzne i worek z roztworem są nieuszkodzone.

Może być konieczny wlew wapnia.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i wolny od widocznych zanieczyszczeń stałych.

Produkt jałowy i wolny od endotoksyn bakteryjnych.

Dodatkowe składniki zmieszać przed podłączeniem worka do obwodu pozaustrojowego.

Otworzyć zamknięcie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) wydrukowany jest na tylnej części worka.

Okres trwałości leku po sporządzeniu roztworu podano w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Holding B.V.,

Kobaltweg 49,

3542 CE Utrecht,

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23074

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT) wydrukowany jest na tylnej części worka.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Proponowane uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a: lek przeznaczony wyłącznie do użytku szpitalnego.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biphozyl, roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

A (250 ml):

Magnezu chlorek sześciowodny 3,05 g/l

B (4750 ml):

Sodu chlorek 7,01 g/l

Sodu wodorowęglan 2,12 g/l

Potasu chlorek 0,314 g/l

Disodu fosforan dwuwodny 0,187 g/l

A+B:

Na⁺ 140 mmol/l 140 mEq/l

K⁺ 4 mmol/l 4 mEq/l

Mg²⁺ 0,75 mmol/l 1,5 mEq/l

Cl⁻ 122 mmol/l 122 mEq/l

HPO₄²⁻ 1 mmol/l 2 mEq/l

HCO₃⁻ 22 mmol/l 22 mEq/l

Osmolarność teoretyczna: 290 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH) E 507

Woda do wstrzykiwań

Dwutlenek węgla (do ustalenia pH) E 290

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do hemodializy/do hemofiltracji

2 x 5000 ml

Kod EAN: 5909991268657

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie i stosowanie w hemodializie.

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

Produkt nieprzeznaczony do stosowania we wlewie bezpośrednim. Przed użyciem wymieszać zawartość obydwu komór.

Stosować tylko wówczas, gdy opakowanie zewnętrzne i worek z roztworem są nieuszkodzone.

Może być konieczny wlew wapnia.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i wolny od widocznych zanieczyszczeń stałych.

Produkt jałowy i wolny od endotoksyn bakteryjnych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Okres trwałości leku po sporządzeniu roztworu podano w ulotce.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Holding B.V.,

Kobaltweg 49,

3542 CE Utrecht,

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23074

13. NUMER SERII

Numer serii (LOT):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz. - Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Proponowane uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a: lek przeznaczony wyłącznie do użytku szpitalnego.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: