

Prismasol 2 mmol/l Potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETA AMBALAJULUI ȘI IMPRIMAREA AMBALAJULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prismasol 2 mmol/l potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

A (250ml)

B (4750ml)

Fiecare 1000 ml conțin:**Înainte de reconstituire**

	A	B	A+B
Clorură de calciu 2 H ₂ O	5,145 g		0,257 g
Clorură de magneziu 6 H ₂ O	2,033 g		0,102 g
Glucoză	22,00 g		1,100 g
Acid lactic	5,400 g		0,270 g
Clorură de sodiu		6,450 g	6,128 g
Clorură de potasiu		0,157 g	0,149 g
Hidrogenocarbonat de sodiu		3,090 g	2,936 g

După reconstituire, A+B

	mmol/l
Ca ²⁺	1,75
Mg ²⁺	0,5
Na ⁺	140
Cl ⁻	111,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3
HCO ₃ ⁻	32
K ⁺	2
C ₆ H ₁₂ O ₆	6,1

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, dioxid de carbon

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

Osmolaritate teoretică: 297 mOsm/l

2 X 5000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă și/sau hemodializă.
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)

Steril și fără endotoxine bacteriene.
Înainte de utilizare verificați să nu existe scurgeri.
A se utiliza numai dacă soluția este limpede și nu prezintă particule.
Numai pentru o singură administrare.
Aruncați soluția nefolosită imediat după utilizare.
Nu este destinat perfuzării directe: a se amesteca ambele compartimente înainte de utilizare.
Doar pentru etichetele pungilor din poliolefină: Desfaceți sigiliul
Înainte de a conecta această pungă la circuitul extracorporeal, amestecați aditivii.

8. DATA DE EXPIRARE

Data de expirare: vezi “exp”
Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit: vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se depozita la temperaturi sub 4°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Nu este cazul

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8752/2016/01 - ambalaj cu 2 pungi din clorură de polivinil (PVC) cu conector Luer

8752/2016/02 - ambalaj cu 2 pungi din clorură de polivinil (PVC) cu valvă alcătuită din cauciuc siliconic

8752/2016/03- ambalaj cu 2 pungi din poliolefină cu valvă alcătuită din cauciuc siliconic

13. NUMĂR LOT

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul deoarece Pristasol 2 mmol/l potasiu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

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

Prismasol 2 mmol/l potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRINCIPAL****ETICHETA PUNGII****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prismasol 2 mmol/l potasiu soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

A (250ml)

B (4750ml)

Fiecare 1000 ml conțin:**Înainte de reconstituire**

	A	B	A+B
Clorură de calciu 2 H ₂ O	5,145 g		0,257 g
Clorură de magneziu 6 H ₂ O	2,033 g		0,102 g
Glucoză	22,00 g		1,100 g
Acid lactic	5,400 g		0,270 g
Clorură de sodiu		6,450 g	6,128 g
Clorură de potasiu		0,157 g	0,149 g
Hidrogenocarbonat de sodiu		3,090 g	2,936 g

După reconstituire, A+B

	mmol/l
Ca ²⁺	1,75
Mg ²⁺	0.5
Na ⁺	140
Cl ⁻	111,5
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	3
HCO ₃ ⁻	32
K ⁺	2
C ₆ H ₁₂ O ₆	6,1

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, dioxid de carbon

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru hemodializă/hemofiltrare

Osmolaritate teoretică: 297 mOsm/l

5000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă și/sau hemodializă.
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)

Steril și fără endotoxine bacteriene.
Înainte de utilizare verificați să nu existe scurgeri.
A se utiliza numai dacă soluția este limpede și nu prezintă particule.
Numai pentru o singură administrare.
Aruncați soluția nefolosită imediat după utilizare.
Nu este destinat perfuzării directe: a se amesteca ambele compartimente înainte de utilizare.
Doar pentru etichetele pungilor din poliolefină: Desfaceți sigiliul
Înainte de a conecta această pungă la circuitul extracorporeal, amestecați aditivii.

8. DATA DE EXPIRARE

Data de expirare: vezi ”exp”
Pentru perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit: vezi prospectul.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se depozita la temperaturi sub 4°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Nu este cazul

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Olanda

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8752/2016/01 - ambalaj cu 2 pungi din clorură de polivinil (PVC) cu conector Luer

8752/2016/02 - ambalaj cu 2 pungi din clorură de polivinil (PVC) cu valvă alcătuită din cauciuc
siliconic

8752/2016/03 - ambalaj cu 2 pungi din poliolefină cu valvă alcătuită din cauciuc siliconic

13. NUMĂR LOT

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul deoarece Priskasol 2 mmol/l potasiu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>