

## TEKST ZA SPOLJNJE I UNUTRAŠNJE PAKOVANJE

### LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE SPOLJNJEG I UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

#### I TEKST ZA SPOLJNJE PAKOVANJE SADRŽI PODATKE:

#### 1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

multiBic® 2 mmol/l kalijuma

0,1491 g/L + 6,136 g/L + 2,94 g/L + 0,2205 g/L + 0,1017 g/L + 1 g/L

kalijum-hlorid, natrijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat, kalcijum-hlorid, magnezijum-hlorid, glukoza

#### 2. FARMACEUTSKI OBLIK\*

Rastvor za hemodijalizu/hemofiltraciju.

#### 3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANJA

1000 mL rastvora pripremljenog za upotrebu sadrži:

<b>Kalijum-hlorid</b>	<b>0,1491 g</b>
Natrijum-hlorid	6,136 g
Natrijum-hidrogenkarbonat	2,940 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,2205 g
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,1017 g
Glukoza, monohidrat	1,100 g
(Glukoza)	1,000 g

<b>K<sup>+</sup></b>	<b>2,0 mmol/L</b>
Na <sup>+</sup>	140 mmol/L
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/L
Mg <sup>2+</sup>	0,50 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	111 mmol/L
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/L
Glukoza	5,55 mmol/L

pH ≈ 7,4

Teorijska osmolarnost: 296 mOsm/L.

#### **4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)**

5000 mL x 2

Kesa sa dva odeljka.

Svaka kesha ima HF-konektor, Luer-Lock konektor i injekcioni port, a prekrivena je zaštitnom folijom.

#### **5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANJU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)**

Voda za injekcije; hlorovodonična kiselina 25%; ugljen-dioksid i natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat

#### **6. NAČIN PRIMENE LEKA\***

**Lek je namenjen za intravensku upotrebu i hemodijalizu.**

#### **7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE**

Lek je namenjen za odrasle.

#### **8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

#### **9. UPOZORENJE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLJANJE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENJA (AKO JE POTREBNO)**

/

#### **10. OSTALA POSEBNA UPOZORENJA**

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Sterilno i bez prisustva bakterijskih endotoksina.

Rastvor pripremljen za upotrebu može da se koristi samo ako je bistar i bezbojan i ako su kontejner i konektori neoštećeni.

Zaštitni omotač uklonite neposredno pre korišćenja.

Rastvor je za jednokratnu upotrebu, svaki neiskorišćeni ostatak rastvora bacite!

Ni pod kojim uslovima ne sme da se koristi ispod sobne temperature.

Mora da se koristi pomoću metričkih pumpi.

Ne primenjujte pre nego što su oba rastvora međusobno pomešana.

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

#### **11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)**

Važi do:

**12. NAČIN ČUVANJA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi nižoj od +4°C.

**13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANJA LEKA NAKON PRVOG OTVARANJA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANJA/RAZBLAŽIVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena u toku 48 sati na temperaturi do 30 °C. Ne preporučuje se čuvanje rastvora pripremljenog za upotrebu duže od 48 sati uključujući i vreme trajanja terapije ili ako je temperatura rastvora viša od 30 °C pre priključenja leka na pumpu.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor uključen u hemodijalizni, hemofiltracioni i hemodijafiltracioni protok, s obzirom na prisustvo hidrogenkarbonata, treba odmah primeniti.

**14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLJIVO**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima

**15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

**16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

515-01-02517-20-001 od 19.04.2021.

**17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)**

Broj serije:

**18. ATC KLASIFIKACIJA**

ATC: B05ZB.

JKL: 9175160

**19. EAN KOD**

4046241102611

**20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANJA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)**

Blue box/„Samo na recept“

**21. NAČIN KORIŠĆENJA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANJA BEZ RECEPTA**

-

**22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANJA)**

/

**23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANJE PROPISANE DOZE LEKA**

*Predvideti*

**LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANJE MALOG  
UNUTRAŠNJEG PAKOVANJA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)\*\***

**1. IME LEKA**

multiBic® 2 mmol/l kalijuma

**2. JAČINA LEKA**

0,1491 g/L + 6,136 g/L + 2,94 g/L + 0,2205 g/L + 0,1017 g/L + 1 g/L

**3. FARMACEUTSKI OBLIK\***

Rastvor za hemodijalizu/hemofiltraciju.

**4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVACENO IME  
LEKA**

kalijum-hlorid, natrijum-hlorid, natrijum-hidrogenkarbonat, kalcijum- hlorid, magnezijum-  
hlorid, glukoza

**5. NAČIN PRIMENE LEKA\***

Lek je namenjen za intravensku upotrebu i hemodijalizu.

**6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI  
PO JEDINICI DOZIRANJA**

1000 mL rastvora pripremljenog za upotrebu sadrži:

<b>Kalijum-hlorid</b>	<b>0,1491 g</b>
Natrijum-hlorid	6,136 g
Natrijum-hidrogenkarbonat	2,940 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,2205 g
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,1017 g
Glukoza, monohidrat	1,100 g
(Glukoza)	1,000 g

<b>K<sup>+</sup></b>	<b>2,0 mmol/L</b>
Na <sup>+</sup>	140 mmol/L
Ca <sup>2+</sup>	1.5 mmol/L
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/L
Cl <sup>-</sup>	111 mmol/L
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35 mmol/L
Glukoza	5,55 mmol/L

pH ≈ 7,4

Teorijska osmolarnost: 296 mOsm/L

## **7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O. VRŠAC

## **8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXR“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)**

Važi do:

## **9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)**

Broj serije:

## **10. OSTALO**

Kesa sa dva odeljka.

Pomoćne supstance: voda za injekcije; hlorovodonična kiselina 25%; ugljen-dioksid i natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat.

Sterilno i bez prisustva bakterijskih endotoksina.

Rastvor pripremljen za upotrebu može da se koristi samo ako je bistar i bezbojan i ako su kontejner i konektori neoštećeni.

Lek je namenjen za odrasle.

Rastvor je za jednokratnu upotrebu, svaki neiskorišćeni ostatak rastvora bacite!

Ne čuvati na temperaturi nižoj od +4°C.

Zaštitni omotač uklonite neposredno pre korišćenja.

Ni pod kojim uslovima ne sme da se koristi ispod sobne temperature.

Mora da se koristi pomoću metričkih pumpi.

Ne primenjujte pre nego što su oba rastvora međusobno pomešana.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena u toku 48 sati na temperaturi do 30 °C. Ne preporučuje se čuvanje rastvora pripremljenog za upotrebu duže od 48 sati uključujući i vreme trajanja terapije ili ako je temperatura rastvora viša od 30 °C pre priključenja leka na pumpu.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor uključen u hemodijalizni, hemofiltracioni i hemodijafiltracioni protok, obzirom na prisustvo hidrogenkarbonata, treba odmah primeniti.

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

\* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

\*\* ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)