

Příloha č. 5 Technická specifikace jednotlivých částí

ČÁST 1 – Základní Infuzní roztoky v plastovém vaku

UPOZORNĚNÍ:

Obal nesmí být vyroben z PVC měkčeného DEHP – splnění této podmínky doloží uchazeč v nabídce formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem či uchazeče.

Zadavatel požaduje, aby byl vak zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu.

ATC B05BB01

1.1. Fyziologický roztok F 1/1

Složení: Natrii chloridum 9g (0,9%), Aqua pro inj. ad 1000 ml infuzního roztoku.

Izotonický vodný roztok chloridu sodného. Základní infuzní roztok k přímé intravenózní aplikaci, ředící roztok pro intravenózně podávané léky.

Vhodný k doplnění vody a elektrolytů při izotonické dehydrataci, zejména při zvýšených ztrátách natria a chloridů (zvracení, průjem), při ztrátách extracelulární tekutiny, při lehké metabolické alkalóze, Nosný roztok pro další léčiva.

Roztok je určen k podání intravenózní infúzí.

ATC B05BB01

1.1. Infuzní balancovaný elektrolytový roztok

Složení:

Natrii chloridum: 5,26 g/l
Kalii chloridum: 0,37 g/l
Magnesii chloridum hexahydricum: 0,30 g/l
Natrii acetat trihydricus: 3,68 g/l
Natrii gluconas: 5,02 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (Acetát)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (Glukonát)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Určen k náhradě tekutin po popálení, úrazy hlavy, zlomeniny, infekce, během operací, u mírné až střední metabolické acidózy, a to i v případě poruch laktátového metabolismu
Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BB01

1.1. Hartmannův roztok H1/1

Složení : Natrii chloridum 6,00 g/l , Kalii chloridum 0,40 g/l, Calcii chloridum dihydricum 0,27 g/l,

Natrii lactas 3,20 g/l.

Obnova mimobuněčné tekutiny a rovnováhy elektrolytů nebo náhrada ztráty mimobuněčné tekutiny v případech, kdy je izotonická koncentrace elektrolytů dostatečná.

Krátkodobá náhrada objemu (případně v kombinaci s koloidním roztokem) v případě hypovolemie nebo hypotenze. Regulace nebo udržování acidobazické rovnováhy.

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BB01

1.1. Ringerův roztok R1/1

Složení: Natrii chloridum 8,6 g, Kalii chloridum 300 mg, Calcii chloridum dihydricum 330 mg, Aqua pro inj. ad 1000 ml infúzního roztoku.

K doplnění vody a elektrolytů při dehydrataci. Nosný roztok pro další léčiva.

K obnově rovnováhy sodíku, draslíku, vápníku a chloridů. Léčbě izotonické dehydrataci

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BB02

2.1. Infuzní balancovaný elektrolytový roztok s G%

Složení:

Natrii chloridum: 5,26 g/l

Kalii chloridum: 0,37 g/l

Magnesii chloridum hexahydricum: 0,30 g/l

Natrii acetat trihydricus: 3,68 g/l

Natrii gluconas: 5,02 g/l

Glukosum monohydricum..... 55,00 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻ (Acetát)	C ₆ H ₁₁ O ₇ ⁻ (Glukonát)
mmol/l	140	5,0	1,5	98	27	23
mEq/l	140	5,0	3,0	98	27	23

Určen k náhradě tekutin po popálení, úrazy hlavy, zlomeniny, infekce, během operací, u mírné až střední metabolické acidózy, a to i v případě poruch laktátového metabolismu

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BA03

3.1. Roztok glukózy 5%, 10%, 20%

Roztok vhodný pro použití v rámci parenterální infuzní terapie. Solvens a nosný roztok pro kompatibilní léčiva. Deplece sacharidů a tekutin

ATC V07AB

4.1. Aqua pro injektione

sterilní, čirá, bezbarvá tekutina, bez bakteriálních toxinů, bez antimikrobiální přísady, vhodná k ředění a rozpouštění sterilních léčiv

ČÁST 2 – Základní infuzní roztoky v plastové lahvi

UPOZORNĚNÍ:

Obal nesmí být vyroben z PVC měkčeného DEHP – splnění této podmínky doloží uchazeč v nabídce formou čestného prohlášení podepsaného osobou oprávněnou jednat jménem či uchazeče.

ATC B05BB01

1.2. Fyziologický roztok F 1/1

Složení: Natrii chloridum 9g (0,9%), Aqua pro inj. ad 1000 ml infuzního roztoku.

Izotonický vodný roztok chloridu sodného. Základní infuzní roztok k přímé intravenózní aplikaci, ředící roztok pro intravenózně podávané léky.

Vhodný k doplnění vody a elektrolytů při izotonické dehydrataci, zejména při zvýšených ztrátách natria a chloridů (zvracení, průjemy), při ztrátách extracelulární tekutiny, při lehké metabolické alkalóze, Nosný roztok pro další léčiva. K výplachům a oplachům otevřených ran a tělních dutin.

Roztok je určen k podání intravenózní infúzí.

ATC B05BB01

1.2. Infuzní balancovaný elektrolytový roztok

Složení :

1000ml obsahuje

Natrii acetat	4,63 g
Natrii chloridum	6,02 g
Kalii	0,30 g
Magnesii chloridum	0,30 g

Koncentrace elektrolytů mmol/l

Na+	137,0 mmol/l
K+	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,5 mmol/l
Cl-	110,0 mmol/l
CH ₃ COO-	34,0 mmol/l

NEBO:

1000 ml obsahuje:

Natrii chloridum	6,80 g
Kalii chloridum	0,30 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20 g
Calcii chloridum dihydricum	0,37 g
Natrii acetat trihydricum	3,27 g
Acidum malicum laevogyrum	0,67 g

Koncentrace elektrolytů:	mmol/l
Natrium	145,0
Kalium	4,0
Magnesium	1,0
Calcium	2,5
Chloridum	127,0
Acetas	24,0
Malas	5,0

Určen k náhradě tekutin po popálení, úrazy hlavy, zlomeniny, infekce, během operací, u mírné až střední metabolické acidózy, a to i v případě poruch laktátového metabolismu

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BB01

1.2. Hartmannův roztok H 1/1

Složení : Natrii chloridum 6,00 g/l , Kalii chloridum 0,40 g/l, Calcii chloridum dihydricum 0,27 g/l,
Natrii lactas 3,20 g/l.

Obnova mimobuněčné tekutiny a rovnováhy elektrolytů nebo náhrada ztráty mimobuněčné tekutiny v případech, kdy je izotonická koncentrace elektrolytů dostatečná.

Krátkodobá náhrada objemu (případně v kombinaci s koloidním roztokem) v případě hypovolemie nebo hypotenze. Regulace nebo udržování acidobazické rovnováhy.

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BB01

1.2. Ringerův roztok R 1/1

Složení: Natrii chloridum 8,6 g, Kalii chloridum 300 mg, Calcii chloridum dihydricum 330 mg, Aqua pro inj. ad 1000 ml infúzního roztoku.

K doplnění vody a elektrolytů při dehydrataci. Nosný roztok pro další léčiva.

K obnově rovnováhy sodíku, draslíku, vápníku a chloridů. Léčbě izotonické dehydrataci.

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BA03

2.2. Roztok glukózy 5%, 10%, 20%

Roztok vhodný pro použití v rámci parenterální infuzní terapie. Solvens a nosný roztok pro kompatibilní léčiva. Deplete sacharidů a tekutin.

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC V07AB

3.2. Aqua pro injektione

Sterilní, čirá, bezbarvá tekutina, bez bakteriálních toxinů, bez antimikrobiální přísady, vhodná k ředění a rozpouštění sterilních léčiv.

Vhodný k intravenózní infúzi.

ČÁST 3 – Speciální roztoky, koncentráty ve skle

ATC B05XA01

1.3. CONC. CALIUM CHLORID 7,45%

Složení: Kalii Chloridum 74,50 g, Aqua pro injectione ad 1 000 ml

Vhodný pro indikace: hypokalémie.

Vhodný k intravenóznímu podání.

ATC B05XA02

2.3. CONC. NA.HYDR.CARB. 4,2% , 8,4 %

Složení: Natrii hydrogenkarbonas 42 g (84 g), Aqua pro inj. ad 1 000 ml pro přípravu infuzního roztoku.

Vhodný pro indikace: terapie akutní hyperkalémie, metabolická acidóza.

Vhodný k intravenóznímu podání.

ATC B05XA03**3.3 CONC. NATRIUMCHLORID 10%**

Složení: Natrii Chloridum 100 g, Aqua pro inj. ad 1 000 ml pro přípravu infuzního roztoku

Vhodný pro indikace: hyponatrémie, metabolická alkalóza, hypochlorémie.

Vhodný k intravenóznímu podání.

ATC B05BB02**4.3. F 1/2 INF SOL 1X250ML , 500ML**

Složení: Natrii Chloridum 4,5g , Glukosa 25g v 1000ml API

K doplnění vody při dehydrataci, zejména tam, kde jsou ztráty vody větší než ztráty elektrolytů – hypertonická dehydratace. Nosný roztok pro další léčiva.

ATC B05BB02**4.3. H 1/1 500ML**

Složení : Natrii chloridum 6,00 g/l , Kalii chloridum 0,40 g/l, Calcii chloridum dihydricum 0,27 g/l,
Natrii lactas 3,20 g/l.

Obnova mimobuněčné tekutiny a rovnováhy elektrolytů nebo náhrada ztráty mimobuněčné tekutiny v případech, kdy je izotonická koncentrace elektrolytů dostatečná.

Krátkodobá náhrada objemu (případně v kombinaci s koloidním roztokem) v případě hypovolemie nebo hypotenze. Regulace nebo udržování acidobazické rovnováhy.

Vhodný k intravenózní infúzi.

ATC B05BB01**5.3. ARDEAELYTOSOL D 1/1**

Složení : V 1000ml API , Natrii Chloridum 4g , Kalii chloridum 2,67g , Natrii Lactas 5,94g

K doplnění ztráty tělesných tekutin zejména u stavů spojených s hypokalémií a acidózou nebo sklonem k acidóze.

Při ztrátách draslíku způsobených především ztrátami žaludečního a střevního sekretu včetně žluče a pankreatické šťávy (drenáží, sondou, průjmem apod.).

Při ztrátách kalia po dlouhodobém podávání perorálních diuretik bez kaliumprotektivního účinku a bez suplementace kalia.

ATC B05XA09

6.3. CONC.NATRIIHYDROGENFOSFÁT 8,7%

Složení: Natrii hydrogenphosphas dodecahydricus 71,6 g, Natrii dihydrogenphosphas dihydricus 15,6 g, Dinatrii edetas dihydricus 20 mg, API ad 1 000 ml pro přípravu infuzního roztoku.

Vhodný pro indikace: hypofosfatémie, suplementace fosfátových iontů.

Vhodný k intravenóznímu podání.

ATC B05BA03

7.3. ROZTOK GLUKÓZY 10% , 40%

Složení: Glukosum 100g, 400g, API ad 1 000 ml pro přípravu infuzního roztoku

Krytí energetických potřeb a potřeb tekutin v rámci parenterální infuzní terapie při pooperačních stavech, šoku, intoxikacích, jaterních onemocněních, při protrahovaném zvracení a průjmech, u intoxikací jako součást forsírované diurézy.

Profylaxe hypoglykémie při předávkování perorálními antidiabetiky nebo inzulinem.

Vhodný k intravenóznímu podání.

ATC B05BC01

8.3. Infuzní roztoky s obsahem Mannitolu 10%, 15%, 20%

Složení: Mannitolum 100g, 150g, 200g , API ad 1 000 ml infuzního roztoku

Vhodný pro indikace. Oligurie, anurie, profylaxe akutního renálního selhání, edém mozku, edémové stavy s hyponetrémií, forsírovaná diuréza u intoxikací, akutní pankreatidy, nitrooční hypertenze.

Vhodný k intravenóznímu podání.

ČÁST 4 – Oplachové roztoky

Roztoky v plastovém vaku a lahvi se zášrubem.

ATC – není

ČÁST 5 – Oplachové a irigační roztoky

ATC – není