

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EXTRANEAL

Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení 1000 ml

Icodextrinum	75 g
Natrii chloridum	5,4 g
Natrii lactas S	4,5 g
(jako natrii lactatis S solutio)	
Calcii chloridum dihydricum	0,257 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,051 g

Na⁺ 133 mmol/l

Ca⁺⁺ 1,75 mmol/l

Mg⁺⁺ 0,25 mmol/l

Cl⁻ 96 mmol/l

C₃H₅O₃⁻ 40 mmol/l

Osmolarita: 284 mosm/l

pH: 5,0- 6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

1500 ml, 2000 ml, 2500ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraperitoneální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C .

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nespotřebovaný roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vantive s.r.o.
Praha
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/813/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.
Nepoužívejte intravenózně.
Apyrogenní.
Pro jednorázové použití.
Používejte podle pokynů lékaře.
Po vyjmutí z vnějšího přebalu roztok ihned použijte.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton 6 x 1500 ml, 8 x 1500 ml, 5 x 2000 ml, 6 x 2000 ml, 8 x 2000 ml, 4 x 2500 ml, 5 x 2500ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EXTRANEAL

Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení 1000 ml

Icodextrinum	75 g
Natrii chloridum	5,4 g
Natrii lactas S	4,5 g
(jako natrii lactatis S solutio)	
Calcii chloridum dihydricum	0,257 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,051 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci do 1000 ml

Kyselina chlorovodíková nebo roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

6 x 1500 ml, 8 x 1500 ml, 5 x 2000 ml, 6 x 2000 ml, 8 x 2000 ml, 4 x 2500ml, 5 x 2500ml

Dvojvak (Jednovak)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraperitoneální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C .

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vantive s.r.o.
Praha
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/813/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepoužívejte intravenózně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

EXTRANEAL

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN: