

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Kartonová krabice

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUTRINEAL PD4 WITH AMINOACIDS 1,1% roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden litr roztoku pro peritoneální dialýzu obsahuje (v mg):

Serinum	510
Isoleucinum	850
Leucinum	1020
Lysini hydrochloridum	955
Methioninum	850
Phenylalaninum	570
Threoninum	646
Tryptophanum	270
Valinum	1393
Alaninum	951
Argininum	1071
Glycinum	510
Histidinum	714
Prolinum	595
Tyrosinum	300

Calcii chloridum dihydricum	184
Magnesii chloridum hexahydricum	51
Natrii (S)- lactas	4480
Natrii chloridum	5380

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková 35% (na úpravu pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu
6x 1500 ml, 5x 2000 ml, 6x 2000 ml, 8x 2000, 4x 2500 ml

Dvojvak (Jednovak)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze intraperitoneální podání.
Nepoužívejte intravenózně.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vantive s.r.o.
Praha
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/234/98-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nutrineal

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**vak****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NUTRINEAL PD4 WITH AMINOACIDS 1,1% roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden litr roztoku pro peritoneální dialýzu obsahuje (v mg):

Serinum	510
Isoleucinum	850
Leucinum	1020
Lysini hydrochloridum	955
Methioninum	850
Phenylalaninum	570
Threoninum	646
Tryptophanum	270
Valinum	1393
Alaninum	951
Argininum	1071
Glycinum	510
Histidinum	714
Prolinum	595
Tyrosinum	300

Calcii chloridum dihydricum	184
Magnesii chloridum hexahydricum	51
Natrii (S)-lactas	4480
Natrii chloridum	5380

Složení v mmol/l

Aminokyseliny	87,16
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	105
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Osmolarita 365 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková 35% (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

1500 ml, 2000 ml, 2500 ml

Dvojjvak (Jednovak)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze intraperitoneální podání.

Nepoužívejte intravenózně.

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 do 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vantive s.r.o.

Praha

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/234/98-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte podle pokynů lékaře.
Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.
K jednorázovému použití.
Nepoužívejte intravenózně.
Po vyjmutí z vnějšího přebalu roztok ihned použijte.
Bez bakteriálních endotoxinů.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--