

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabice**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smíchání	
Glucosum monohydricum	25,0 g/l
ekv. glucosum	22,7g/l
Natrii chloridum	5,38 g/l
Calcii chloridum dihydricum	0,184 g/l
Magnesii chloridum hexahydricum	0,051 g/l
Natrii hydrogenocarbonas	2,10 g/l
Natrii (S)-lactatis solutio	1,68 g/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci do 1000 ml
Oxid uhličitý

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

6 nebo 5 x1500 ml, 5 nebo 4 x 2000 ml, 5 nebo 4 x 2500 ml
Jednovak nebo dvojvak
Luer konektor (+ symbol)

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

Nespotřebovaný roztok zlikvidujte.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vantive s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/395/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Nepodávejte intravenózně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

PHYSIONEAL 40 Glucose 2.27%

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

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

Physioneal 40 Glucose 2,27% w/v / 22,7 mg/ml roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smíchání	
Glucosum monohydricum	25,0 g/l
ekv. glucosum	22,7 g/l
Natrii chloridum	5,38 g/l
Calcii chloridum dihydricum	0,184 g/l
Magnesii chloridum hexahydricum	0,051 g/l
Natrii hydrogenocarbonas	2,10 g/l
Natrii (S)-lactatis solutio	1,68 g/l

C ₆ H ₁₂ O ₆ ⁻	126 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15 mmol/l

Osmolarita 395 mosm/l

pH 7,4

3. SEZ NAM POMOCNÝCH LÁTEKVoda na injekci
Oxid uhličitý**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Roztok pro peritoneální dialýzu

1500 ml, 2000 ml, 2500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍIntraperitoneální 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

Nepodávejte před rozlomením mezikomorové přelamovací plomby.

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., Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/395/01-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.
Nepodávejte intravenózně.
Bez bakteriálních endotoxinů.
Pro jednorázové použití.
Používejte podle návodu lékaře.
Použijte do 24 hodin od odstranění vnějšího obalu a smíchání roztoku.
Uchovávejte v původním obalu.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM