

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
krabice**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v /38,6mg/ml roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smíchání	
Glucosum monohydricum	42,5 g/l
ekv. glucosum	38,6 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

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 x 1500 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 Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/396/01-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 3.86%

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

vak

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Physioneal 40 Glucose 3,86% w/v /38,6 mg/ml roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smíchání	
Glucosum monohydricum	42,5 g/l
ekv. Glucosum	38,6 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

$C_6H_{12}O_6^-$	214 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
$C_3H_5O_3^-$	15 mmol/l

Osmolarita 483 mosm/l

pH 7,4

3. SEZ NAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda 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 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

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

Nspotřebovaný 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

87/396/01-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**