

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice {Aplikační systém: *stay•safe* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca <sup>2+</sup>	1,75 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	104,5 mmol
Glucosum monohydricum	16,5 g	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
(Glucosum)	(15,0 g)		
		Gluc.	83,25 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 358 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

4 x 2000 ml

4 x 2500 ml

*stay•safe* { Aplikační systém }

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý nebo pokud je poškozený vak.

**Pouze k intraperitoneálnímu podání.** Roztok není pro intravenózní infuzi.

Používejte dle doporučení lékaře.

Pouze k jednorázovému použití.

**Nepoužívejte před smícháním obou roztoků.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

Roztok připravený k použití musí být použit do 24 hodin po smíchání.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/131/04-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**

bicavera 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

## **19. OSTATNÍ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Dvoukomorový vak

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak{Aplikační systém: *stay•safe* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca <sup>2+</sup>	1,75 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	104,5 mmol
Glucosum monohydricum	16,5 g	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
(Glucosum)	(15,0 g)		
		Gluc.	83,25 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 358 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

2000 ml

2500 ml

*stay•safe* { Aplikační systém }

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý nebo pokud je poškozený vak.

**Pouze k intraperitoneálnímu podání.** Roztok není pro intravenózní infuzi.

Používejte dle doporučení lékaře.

Pouze k jednorázovému použití.

**Nepoužívejte před smícháním obou roztoků.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

Roztok připravený k použití musí být použit do 24 hodin po smíchání.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/131/04-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

<b>19. OSTATNÍ</b>
--------------------

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Dvoukomorový vak

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**Krabice {Aplikační systém: *sleep•safe* }**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca <sup>2+</sup>	1,75 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	104,5 mmol
Glucosum monohydricum	16,5 g	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
(Glucosum)	(15,0 g)		
		Gluc.	83,25 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 358 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

4 x 3000 ml

2 x 5000 ml

*sleep•safe* { Aplikační systém }

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý nebo pokud je poškozený vak.

**Pouze k intraperitoneálnímu podání.** Roztok není pro intravenózní infuzi.

Používejte dle doporučení lékaře.

Pouze k jednorázovému použití.

**Nepoužívejte před smícháním obou roztoků.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

Roztok připravený k použití musí být použit do 24 hodin po smíchání.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/131/04-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

bicavera 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

## 19. OSTATNÍ

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Dvoukomorový vak

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak{Aplikační systém: *sleep•safe* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 1,5 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca <sup>2+</sup>	1,75 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	104,5 mmol
Glucosum monohydricum	16,5 g	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
(Glucosum)	(15,0 g)		
		Gluc.	83,25 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 358 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

3000 ml

5000 ml

*sleep•safe* { Aplikační systém }

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý nebo pokud je poškozený vak.

**Pouze k intraperitoneálnímu podání.** Roztok není pro intravenózní infuzi.

Používejte dle doporučení lékaře.

Pouze k jednorázovému použití.

**Nepoužívejte před smícháním obou roztoků.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

Roztok připravený k použití musí být použit do 24 hodin po smíchání.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/131/04-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

<b>19. OSTATNÍ</b>
--------------------

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Dvoukomorový vak

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.