

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

Dianeal PD4 Glucose 1,36% roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení	g/l	mmol/l	
Glucosum	13,6	Na ⁺	132
Natrii chloridum	5,38	Ca ⁺⁺	1,25
Natrii lactas	4,48	Mg ⁺⁺	0,25
Calcii chloridum dihydricum	0,184	Cl ⁻	95
Magnesii chloridum hexahydricum	0,051	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Osmolarita 344 mosmol/l

pH 5,5

Apyrogenní

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍRoztok pro peritoneální dialýzu
1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 5000 ml**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**Intraperitoneální podání.
Nepoužívejte intravenózně.
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 do 25 °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

87/1043/94-A/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Používejte pouze čiré roztoky.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Karton****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Dianeal PD4 Glucose 1,36% roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení	g/l	
Glucosum	13,6	
Natrii chloridum	5,38	
Natrii lactas	4,48	
Calcii chloridum dihydricum	0,184	
Magnesii chloridum hexahydricum	0,051	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

Jednovak (Dvojvak)

6 x 1500 ml, 5 x 2000 ml, 6 x 2000 ml, 8 x 2000 ml, 4 x 2500 ml, 3 x 3000 ml, 4 x 3000 ml,

2 x 5000 ml, 4 x 5000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ****7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

Exp:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °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

87/1043/94-A/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

Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v /13,6 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN: