

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU (KARTONOVÁ KRABICE)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium**  
Roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 litr roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Calcii chloridum dihydricum</b>	<b>0,1838 g</b>
Natrii chloridum	5,640 g
Natrii (S)-lactatis solutio	7,85 g
(natrii (S)-lactas)	(3,925 g)
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	16,5 g
(glucosum)	(15,0 g)

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,25 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	100,5 mmol/l
(S)-laktát	35 mmol/l
Glukóza	83,2 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmolar.: 356 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, hydrogenuhličitan sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

*stay•safe:* 2000 ml x 4, 2500 ml x 4, 3000 ml x 4

*sleep•safe:* 3000 ml x 4, 5000 ml x 2, 6000 ml x 2

*Safe•Lock:* 5000 ml x 2, 6000 ml x 2

Dvoukomorový vak

### 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.

<b>6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ</b>
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

<b>7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ</b>
--

<b>8. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b>
--

Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.

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

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Str. 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.

Německo

Místní zástupce:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/261/03-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**

balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**19. JINÉ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

(PLASTOVÝ NON-PVC VAK)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**balance 1,5% glucose, 1,25 mmol/l calcium**

Roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 litr roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Calcii chloridum dihydricum</b>	<b>0,1838 g</b>
Natrii chloridum	5,640 g
Natrii (S)-lactatis solutio	7,85 g
(natrii (S)-lactas)	(3,925 g)
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	16,5 g
(glucosum)	(15,0 g)

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,25 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	100,5 mmol/l
(S)-laktát	35 mmol/l
Glukóza	83,2 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmolar.: 356 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, hydrogenuhličitan sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

*stay•safe:* 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml

*sleep•safe:* 3000 ml, 5000 ml, 6000 ml

*Safe•Lock:* 5000 ml, 6000 ml

Dvoukomorový vak

## **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.

## **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.

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

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Str. 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.

Německo

Místní zástupce:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/261/03-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****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM****19. JINÉ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.