

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE

((CZ-SK) Cluster 1)

((DK/NO/FI/SE) Cluster 2)

Harmonizované **redukované** texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Notecor roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden litr obsahuje:

ikodextrin	75 g
chlorid sodný	5,4 g
natrium S laktát	4,5 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,051 g

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, roztok hydroxidu sodného nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu.

1,5 l

2 l

2,5 l

1 vak o objemu 1,5 l roztoku a 1 přívodní hadička

1 vak o objemu 1,5 l roztoku, 1 drenážní vak, 1 přívodní a drenážní hadička

2 vaky o objemu 1,5 l roztoku a 2 přívodní hadičky

2 vaky o objemu 1,5 l roztoku, 2 drenážní vaky, 2 přívodní a drenážní hadičky

4 vaky o objemu 1,5 l roztoku a 4 přívodní hadičky

4 vaky o objemu 1,5 l roztoku, 4 drenážní vaky, 4 přívodní a drenážní hadičky

1 vak o objemu 2 l roztoku a 1 přívodní hadička

1 vak o objemu 2 l roztoku, 1 drenážní vak, 1 přívodní a drenážní hadička

2 vaky o objemu 2 l roztoku a 2 přívodní hadičky

2 vaky o objemu 2 l roztoku, 2 drenážní vaky, 2 přívodní a drenážní hadičky

4 vaky o objemu 2 l roztoku a 4 přívodní hadičky

4 vaky o objemu 2 l roztoku, 4 drenážní vaky, 4 přívodní a drenážní hadičky

1 vak o objemu 2,5 l roztoku a 1 přívodní hadička

1 vak o objemu 2,5 l roztoku, 1 drenážní vak, 1 přívodní a drenážní hadička

2 vaky o objemu 2,5 l roztoku a 2 přívodní hadičky

2 vaky o objemu 2,5 l roztoku, 2 drenážní vaky, 2 přívodní a drenážní hadičky

4 vaky o objemu 2,5 l roztoku a 4 přívodní hadičky

4 vaky o objemu 2,5 l roztoku, 4 drenážní vaky, 4 přívodní a drenážní hadičky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraperitoneální podání. Pouze *pro* jednorázové použití. Není určen k intravenóznímu 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

Používejte pouze čirý roztok v neporušeném obalu.
Dodržujte aseptické podmínky.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření léčivého přípravku je uvedena v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/064/24-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
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:
SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VAK

((CZ-SK) Cluster 1)

((DK/NO/FI/SE) Cluster 2)

Harmonizované *redukované* texty obalu – text uvedený tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Notecor roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden litr:

ikodextrin	75 g
chlorid sodný	5,4 g
natrium S laktát	4,5 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,257 g
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,051 g

Na ⁺	133 mmol
Ca ⁺⁺	1,75 mmol
Mg ⁺⁺	0,25 mmol
Cl ⁻	96 mmol
laktát	40 mmol

osmolalita: 270–310 mosm/kg

pH = 5,0–6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci, roztok hydroxidu sodného nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu.

1,5 l

2 l

2,5 l

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k intraperitoneálnímu podání. Není určeno k intravenóznímu podání. (pro cluster: Pouze intraperitoneálně. Nepodávat 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

Používejte pouze čirý roztok v neporušeném obalu.

Dodržujte aseptické podmínky.

8. POUŽITELNOST

EXP

Doba použitelnosti po prvním otevření léčivého přípravku je uvedena v příbalové informaci.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem a mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Ltd., Nicosia, Kypr

Logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 87/064/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--