

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

[system aplikacji: *sleep•safe*]  
(dwukomorowy worek)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 l gotowego do użycia roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	25,0 g (22,73 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluk.	126,1 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 399 mOsm/l

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, dwutlenek węgla

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

3000 ml roztwór do dializy otrzewnowej

5000 ml roztwór do dializy otrzewnowej

*sleep•safe* [system aplikacji]

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

**Wyłącznie do użytku wewnątrzotrzewnowego.** Nie wolno stosować dożylnie.

Używać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

---

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4 °C.

Roztwór gotowy do użycia musi być zastosowany najpóźniej w ciągu 24 godzin od momentu wymieszania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Niemcy

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,

Tel.: + 48 61 83 92 600

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23607

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA****19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

Dwukomorowy worek

Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

[system aplikacji: *stay•safe*]  
(dwukomorowy worek)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 l gotowego do użycia roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	25,0 g (22,73 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluk.	126,1 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 399 mOsm/l

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, wodorotlenek sodu, dwutlenek węgla

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2000 ml roztwór do dializy otrzewnowej

2500 ml roztwór do dializy otrzewnowej

*stay•safe* [system aplikacji]

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

**Wyłącznie do użyciu wewnątrzotrzewnowego.** Nie wolno stosować dożylnie.

Używać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użyciu.

**Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

---

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4 °C.

Roztwór gotowy do użycia musi być zastosowany najpóźniej w ciągu 24 godzin od momentu wymieszania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Niemcy

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,

Tel.: + 48 61 83 92 600

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23607

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA****19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

Dwukomorowy worek

Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

[system aplikacji: *sleep•safe*]  
(tekturowe pudełko)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 l gotowego do użycia roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	25,0 g (22,73 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluk.	126,1 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 399 mOsm/l

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, dwutlenek węgla

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

3000 ml x 4 roztwór do dializy otrzewnowej

5000 ml x 2 roztwór do dializy otrzewnowej

*sleep•safe* [system aplikacji]

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

**Wyłącznie do użytku wewnątrzotrzewnowego.** Nie wolno stosować dożylnie.

Używać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

---

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4 °C.  
Roztwór gotowy do użycia musi być zastosowany najpóźniej w ciągu 24 godzin od momentu wymieszania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Niemcy

Dystrybutor:  
Fresenius Medical Care Polska S.A.,  
Tel.: + 48 61 83 92 600

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23607

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

bicavera 2.3% glucose, 1.25 mmol/l calcium

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC: {numer} [kod produktu]  
SN: {numer} [numer seryjny]  
NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

---

Dwukomorowy worek  
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

[system aplikacji: *sleep•safe combo*]  
(tekturowe pudełko)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 l gotowego do użycia roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	25,0 g (22,73 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluk.	126,1 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 399 mOsm/l

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, dwutlenek węgla

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5000 ml x 2 roztwór do dializy otrzewnowej

*sleep•safe combo* [system aplikacji]

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

**Wyłącznie do użytku wewnątrzotrzewnowego.** Nie wolno stosować dożylnie.

Używać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

---

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze 5 °C – 30 °C.

Roztwór gotowy do użycia musi być zastosowany najpóźniej w ciągu 24 godzin od momentu wymieszania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Niemcy

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,

Tel.: + 48 61 83 92 600

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23607

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

bicavera 2.3% glucose, 1.25 mmol/l calcium

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

---

Worek dwukomorowy + nakrętka dezynfekująca + *sleep•safe* Set Plus  
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

[system aplikacji: *stay•safe*]  
(tekturowe pudełko)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

bicaVera z 2,3% glukozą i wapniem 1,25 mmol/l

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 l gotowego do użycia roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,1838 g	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	25,0 g (22,73 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluk.	126,1 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 399 mOsm/l

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, dwutlenek węgla

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2000 ml x 4 roztwór do dializy otrzewnowej

2500 ml x 4 roztwór do dializy otrzewnowej

*stay•safe* [system aplikacji]

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

**Wyłącznie do użyciu wewnątrzotrzewnowego.** Nie wolno stosować dożylnie.

Używać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użyciu.

**Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Zdjąć folię bezpośrednio przed użyciem.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

---

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4 °C.

Roztwór gotowy do użycia musi być zastosowany najpóźniej w ciągu 24 godzin od momentu wymieszania.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.,

Niemcy

Dystrybutor:

Fresenius Medical Care Polska S.A.,

Tel.: +48 61 83 92 600

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 23607

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

bicavera 2.3% glucose, 1.25 mmol/l calcium

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR-DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

**19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.

---

Dwukomorowy worek  
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.