

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

bicaVera z 4,25% 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 ²⁺	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl ⁻	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	46,75 g (42,5 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluk.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 509 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 23608

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 4,25% 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 ²⁺	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl ⁻	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	46,75 g (42,5 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluk.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 509 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, 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 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 23608

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 4,25% 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 ²⁺	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl ⁻	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	46,75 g (42,5 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluk.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 509 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. 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 23608

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 4.25% 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 4,25% 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 ²⁺	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl ⁻	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	46,75 g (42,5 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluk.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 509 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 23608

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 4.25% 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*]
(dwukomorowy worek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

bicaVera z 4,25% 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 ²⁺	1,25 mmol
Sodu chlorek	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Sodu wodorowęglan	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g	Cl ⁻	103,5 mmol
Glukoza jednowodna (Glukoza)	46,75 g (42,5 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluk.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Osmolar. teor.: 509 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 otrzewnej

2500 ml x 4 roztwór do dializy otrzewnej

stay•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 23608

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 4.25% 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.