

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**(worek)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**Nutrinal PD 4 (z 1,1 % roztworem aminokwasów)
Roztwór do dializy otrzewnowej**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

| Zawartość w mg/l | |
|---|-------|
| Mieszanka aminokwasów: | |
| Alanina | 951 |
| Arginina | 1071 |
| Glicyna | 510 |
| Histydyna | 714 |
| Izoleucyna | 850 |
| Leucyna | 1020 |
| Lizyny chlorowodorek | 955 |
| Metionina | 850 |
| Feniloalanina | 570 |
| Prolina | 595 |
| Seryna | 510 |
| Treonina | 646 |
| Tryptofan | 270 |
| Tyrozyna | 300 |
| Walina | 1393 |
| Sodu chlorek | 5380 |
| Wapnia chlorek, 2H ₂ O | 184 |
| Magnezu chlorek, 6H ₂ O | 51 |
| Sodu (S)-mleczan | 4480 |
| Skład w mmol/l | |
| Aminokwasy | 87,16 |
| Na ⁺ | 132 |
| Ca ⁺⁺ | 1,25 |
| Mg ⁺⁺ | 0,25 |
| Cl ⁻ | 105 |
| C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ | 40 |

Osmolarność 365 mOsmol/l
pH 6,6**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**Woda do wstrzykiwań
Kwas solny (do ustalenia pH)**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Roztwór do dializy otrzewnowej
1500 ml
2000 ml
2500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.
Nie do infuzji dożylniej.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.

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

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13006

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym -Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.
Nie używać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub jeśli pojemnik jest uszkodzony.
Tylko do jednorazowego użycia.
Wyrzucić niewykorzystane resztki roztworu.
Po usunięciu zewnętrznego worka ochronnego produkt należy natychmiast zastosować.
Apirogenny.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A (umieszczona na osobnej etykiecie na tekturowym pudełku)

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nutrineal PD 4 (z 1,1 % roztworem aminokwasów)
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

| Zawartość w mg/l | |
|------------------------------|------|
| Mieszanka aminokwasów: | |
| Alanina | 951 |
| Arginina | 1071 |
| Glicyna | 510 |
| Histydyna | 714 |
| Izoleucyna | 850 |
| Leucyna | 1020 |
| Lizyny chlorowodorek | 955 |
| Metionina | 850 |
| Feniloalanina | 570 |
| Prolina | 595 |
| Seryna | 510 |
| Treonina | 646 |
| Tryptofan | 270 |
| Tyrozyna | 300 |
| Walina | 1393 |
| Sodu chlorek | 5380 |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 184 |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 51 |
| Sodu (S)-mleczan | 4480 |

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań
Kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej
6 x 1500 ml kod EAN 5909990905393
5 x 2000 ml kod EAN 5909990905409
6 x 2000 ml kod EAN 5909990905034
8 x 2000 ml kod EAN 5909990905041
4 x 2500 ml kod EAN 5909990905423

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13006

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym,- Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A (umieszczona na osobnej etykiecie na tekturowym pudełku)

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}
SN: {numer}
NN: {numer}