

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 13,6 mg/ml
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu	A + B g/l
Glukoza jednowodna	15,0
co odpowiada glukozie bezwodnej	13,6
Wapnia chlorek dwuwodny	0,184
Magnezu chlorek sześciowodny	0,051
Sodu chlorek	5,38
Sodu wodorowęglan	2,10
Sodu (S)-mleczanu roztwór	
równoważny sodu (S)-mleczanowi	1,68

	A + B (mmol/l)
$C_6H_{12}O_6$	75,5
Na^+	132
Ca^{++}	1,25
Mg^{++}	0,25
Cl^-	95
HCO_3^-	25
$C_3H_5O_3^-$	15

Osmolarność 344 mOsmol/l
pH 7,4

A $\approx$ <objętość> ml B $\approx$ <objętość> ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej
<Pojedynczy/Podwójny> dwukomorowy worek z łącznikiem typu Luer

1500 ml
2000 ml
2500 ml
3000 ml
4500 ml
5000 ml

Wolny od endotoksyn bakteryjnych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.

Nie podawać dożylnie.

Po wyjęciu z worka ochronnego i zmieszaniu produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin.

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

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie używać, jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub jeśli pojemnik jest uszkodzony.

Przed infuzją roztworu otworzyć najpierw długi zgrzew, a następnie krótki zgrzew. Infuzja niezmieszanego roztworu może spowodować ból brzucha i ciężkie działania niepożądane, jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zdrenowany.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wyrzucić niewykorzystane resztki roztworu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22327

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Worek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 22,7 mg/ml
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu	A + B g/l
Glukoza jednowodna	25,0
co odpowiada glukozie bezwodnej	22,7
Wapnia chlorek dwuwodny	0,184
Magnezu chlorek sześciowodny	0,051
Sodu chlorek	5,38
Sodu wodorowęglan	2,10
Sodu (S)-mleczanu roztwór	
równoważny sodu (S)-mleczanowi	1,68

	A + B (mmol/l)
C ₆ H ₁₂ O ₆	126
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	95
HCO ₃ ⁻	25
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15

Osmolarność 395 mOsmol/l
pH 7,4

A ≈ <objętość> ml B ≈ <objętość> ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej
<Pojedynczy/Podwójny> dwukomorowy worek z łącznikiem typu Luer

1500 ml
2000 ml
2500 ml
3000 ml
4500 ml
5000 ml

Wolny od endotoksyn bakteryjnych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.

Nie podawać dożylnie.

Po wyjęciu z worka ochronnego i zmieszaniu produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin.

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

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie używać, jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub jeśli pojemnik jest uszkodzony.

Przed infuzją roztworu otworzyć najpierw długi zgrzew, a następnie krótki zgrzew. Infuzja niezmieszanego roztworu może spowodować ból brzucha i ciężkie działania niepożądane, jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zdrenowany.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wyrzucić niewykorzystane resztki roztworu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22328

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 38,6 mg/ml
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu	A + B g/l
Glukoza jednowodna	42,5
co odpowiada glukozie bezwodnej	38,6
Wapnia chlorek dwuwodny	0,184
Magnezu chlorek sześciowodny	0,051
Sodu chlorek	5,38
Sodu wodorowęglan	2,10
Sodu (S)-mleczanu roztwór	
równoważny sodu (S)-mleczanowi	1,68

	A + B (mmol/l)
C ₆ H ₁₂ O ₆	214
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	95
HC0 ₃ ⁻	25
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15

Osmolarność 483 mOsmol/l
pH 7,4

A ≈ <objętość> ml B ≈ <objętość> ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej
<Pojedynczy/Podwójny> dwukomorowy worek z łącznikiem typu Luer

1500 ml
2000 ml
2500 ml
3000 ml
4500 ml
5000 ml

Wolny od endotoksyn bakteryjnych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.

Nie podawać dożylnie.

Po wyjęciu z worka ochronnego i zmieszaniu produkt należy zużyć w ciągu 24 godzin.

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

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie używać, jeśli roztwór nie jest przejrzysty lub jeśli pojemnik jest uszkodzony.

Przed infuzją roztworu otworzyć najpierw długi zgrzew, a następnie krótki zgrzew. Infuzja niezmieszanego roztworu może spowodować ból brzucha i ciężkie działania niepożądane, jeśli roztwór nie zostanie natychmiast zdrenowany.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Wyrzucić niewykorzystane resztki roztworu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22329

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 13,6 mg/ml
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu	(g/l)
Glukoza jednowodna	15,0
co odpowiada glukozie bezwodnej	13,6
Sodu chlorek	5,38
Wapnia chlorek dwuwodny	0,184
Magnezu chlorek sześciowodny	0,051
Sodu wodorowęglan	2,10
Sodu (S)-mleczanu roztwór	
równoważny sodu (S)-mleczanowi	1,68

Osmolarność 344 mOsmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

Pojedynczy dwukomorowy worek z łącznikiem typu Luer

1500 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211141
1500 ml x 6 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211158
2000 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211110
2000 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211134
2500 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211103
2500 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211127
3000 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211097
4500 ml x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211066
5000 ml x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211059
5000 ml + zestaw <i>Home Choice</i> x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211080
5000 ml + zestaw <i>Home Choice</i> + zacisk + zatyczka <i>MiniCap</i> x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211073

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu Luer

1500 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211102
---------------------------------	-----------------------

1500 ml x 6 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211226
2000 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211189
2000 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211219
2500 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211165
2500 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211196
3000 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211172

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dootrzewnowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22327

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A (umieszczona na oddzielnej etykiecie na tekturowym pudełku)

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 22,7 mg/ml,
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu	(g/l)
Glukoza jednowodna	25,0
co odpowiada glukozie bezwodnej	22,7
Sodu chlorek	5,38
Wapnia chlorek dwuwodny	0,184
Magnezu chlorek sześciowodny	0,051
Sodu wodorowęglan	2,10
Sodu (S)-mleczanu roztwór	
równoważny sodu (S)-mleczanowi	1,68

Osmolarność 395 mOsmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

Pojedynczy dwukomorowy worek z łącznikiem typu Luer

1500 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211417
1500 ml x 6 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211424
2000 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211394
2000 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211400
2500 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211363
2500 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211387
3000 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211370
4500 ml x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211325
5000 ml x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211332
5000 ml + zestaw <i>Home Choice</i> x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211349
5000 ml + zestaw <i>Home Choice</i> + zacisk + zatyczka <i>MiniCap</i> x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211356

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu Luer

1500 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211479
---------------------------------	-----------------------

1500 ml x 6 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211486
2000 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211448
2000 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211455
2500 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211523
2500 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211462
3000 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211431

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dootrzewnowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22328

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

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

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX

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}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX, glukoza 38,6 mg/ml
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu	(g/l)
Glukoza jednowodna	42,5
co odpowiada glukozie bezwodnej	38,6
Sodu chlorek	5,38
Wapnia chlorek dwuwodny	0,184
Magnezu chlorek sześciowodny	0,051
Sodu wodorowęglan	2,10
Sodu (S)-mleczanu roztwór	
równoważny sodu (S)-mleczanowi	1,68

Osmolarność 483 mOsmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek, kwas solny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

Pojedynczy dwukomorowy worek z łącznikiem typu Luer

1500 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211615
1500 ml x 6 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211639
2000 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211608
2000 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211622
2500 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211585
2500 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211592
3000 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211578
4500 ml x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211561
5000 ml x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211547
5000 ml + zestaw <i>Home Choice</i> x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211530
5000 ml + zestaw <i>Home Choice</i> + zacisk + zatyczka <i>MiniCap</i> x 2 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211554

Podwójny worek dwukomorowy z łącznikiem typu Luer

1500 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211684
---------------------------------	-----------------------

1500 ml x 6 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211707
2000 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211660
2000 ml x 5 worków w opakowaniu	kod EAN 5909991211691
2500 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211646
2500 ml x 4 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211677
3000 ml x 3 worki w opakowaniu	kod EAN 5909991211653

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dootrzewnowe.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Nie dotyczy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C.

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

Nie dotyczy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22329

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy.

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

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX

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}