

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

Physioneal 40 z glukozą 1,36% w/v 13,6 mg/ml  
Roztwór do dializy otrzewnowej

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

|                                                           |      |        |
|-----------------------------------------------------------|------|--------|
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> -           | 75,5 | mmol/l |
| Na <sup>+</sup>                                           | 132  | mmol/l |
| Ca <sup>++</sup>                                          | 1,25 | mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>                                          | 0,25 | mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 95   | mmol/l |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 25   | mmol/l |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 15   | mmol/l |

Osmolarność 344 mOsmol/l

pH: 7,4

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Dwutlenek węgla

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do dializy otrzewnowej

1500 ml

2000 ml

2500 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.  
Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.

**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 podawać roztworu przed złamaniem zatyczki między komorami.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C (+ symbol)

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

Niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

**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 10778

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Nie podawać dożylnie.

Apirogeny.

Tylko do jednorazowego użycia.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Po wyjęciu z opakowania ochronnego i zmieszaniu zawartości obu komór roztwór należy podać w ciągu 24 godzin.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Physioneal 40 z glukozą 1,36% w/v 13,6 mg/ml  
Roztwór do dializy otrzewnowej

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu:

A ≈ 544 ml/ 725 ml/ 906 ml

|                                 |       |     |
|---------------------------------|-------|-----|
| Glukoza jednowodna              | 15,0  | g/l |
| co odpowiada glukozie bezwodnej | 13,6  | g/l |
| Wapnia chlorek dwuwodny         | 0,184 | g/l |
| Magnezu chlorek sześciowodny    | 0,051 | g/l |

B ≈ 956 ml/ 1275 ml/ 1594 ml

|                          |      |     |
|--------------------------|------|-----|
| Sodu chlorek             | 5,38 | g/l |
| Sodu wodorowęglan        | 2,10 | g/l |
| Sodu (S)-mleczan roztwór | 1,68 | g/l |

|                                                           |             |
|-----------------------------------------------------------|-------------|
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>             | 75,5 mmol/l |
| Na <sup>+</sup>                                           | 132 mmol/l  |
| Ca <sup>++</sup>                                          | 1,25 mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>                                          | 0,25 mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 95 mmol/l   |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 25 mmol/l   |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 15 mmol/l   |

pH: 7,4

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml  
Dwutlenek węgla

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

1,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077815

1,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077877

1,5 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077822

1,5 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077884

1,5 l - 6 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861446

1,5 l - 6 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861477

2,0 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077839  
2,0 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077891  
2,0 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077846  
2,0 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077802  
2,0 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861453  
2,0 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861484

2,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077853  
2,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077819  
2,5 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077860  
2,5 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077826  
2,5 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861460  
2,5 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861491

(+symbol)

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.

## **6. OSTRZEŻENIA 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 ważn:

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C. (+ symbol)

## **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 10778

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie podawać dożylnie.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Physioneal 40 glucose 1,36% w/v 13,6 mg/ml

**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 BEZPOŚREDNICH****Worek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Physioneal 40 z glukozą 2,27% w/v 22,7 mg/ml  
Roztwór do dializy otrzewnowej

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

|                                                           |      |        |
|-----------------------------------------------------------|------|--------|
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> -           | 126  | mmol/l |
| Na <sup>+</sup>                                           | 132  | mmol/l |
| Ca <sup>++</sup>                                          | 1,25 | mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>                                          | 0,25 | mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 95   | mmol/l |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 25   | mmol/l |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 15   | mmol/l |

Osmolarność 395 mOsmol/l

pH: 7,4

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Dwutlenek węgla

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do dializy otrzewnowej

1500 ml

2000 ml

2500 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.  
Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.

**6. OSTRZEŻENIA 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 podawać roztworu przed złamaniem zatyczki między komorami.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C ( +symbol)

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

Niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

**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 10779

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Nie podawać dożylnie.

Apirogeny.

Tylko do jednorazowego użycia.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Po wyjęciu z opakowania ochronnego i zmieszaniu zawartości obu komór roztwór należy podać w ciągu 24 godzin.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.



|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Physioneal 40 z glukozą 2,27% w/v 22,7 mg/ml  
Roztwór do dializy otrzewnowej

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu:

A ≈ 544 ml/ 725 ml/ 906 ml

|                                 |       |     |
|---------------------------------|-------|-----|
| Glukoza jednowodna              | 25,0  | g/l |
| co odpowiada glukozie bezwodnej | 22,7  | g/l |
| Wapnia chlorek dwuwodny         | 0,184 | g/l |
| Magnezu chlorek sześciowodny    | 0,051 | g/l |

B ≈ 956 ml/ 1275 ml/ 1594 ml

|                          |      |     |
|--------------------------|------|-----|
| Sodu chlorek             | 5,38 | g/l |
| Sodu wodorowęglan        | 2,10 | g/l |
| Sodu (S)-mleczan roztwór | 1,68 | g/l |

|                                                           |             |
|-----------------------------------------------------------|-------------|
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>             | 126 mmol/l  |
| Na <sup>+</sup>                                           | 132 mmol/l  |
| Ca <sup>++</sup>                                          | 1,25 mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>                                          | 0,25 mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 95 mmol/l   |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 25 mmol/l   |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 15 mmol/l   |

pH: 7.4

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml  
Dwutlenek węgla

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

1,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077914

1,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077976

1,5 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077921

1,5 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer-  
kod EAN: 5909991077983

1,5 l - 6 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861873

1,5 l - 6 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861903

2,0 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077938

2,0 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077990

2,0 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077945

2,0 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909997077901

2,0 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861880

2,0 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861941

2,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077952

2,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909997077918

2,5 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991077969

2,5 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909997077925

2,5l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861897

2,5l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861958

(+symbol)

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JESLI KONIECZNE**

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn:

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C (+ symbol)

**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 10779

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie podawać dożylnie.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Physioneal 40 glucose 2,27% w/v 22,7 mg/ml

**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 BEZPOŚREDNICH****Worek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Physioneal 40 z glukozą 3,86% w/v 38,6 mg/ml  
Roztwór do dializy otrzewnowej

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

|                                                           |      |        |
|-----------------------------------------------------------|------|--------|
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> -           | 214  | mmol/l |
| Na <sup>+</sup>                                           | 132  | mmol/l |
| Ca <sup>++</sup>                                          | 1,25 | mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>                                          | 0,25 | mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 95   | mmol/l |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 25   | mmol/l |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 15   | mmol/l |

Osmolarność 483 mOsmol/l

pH: 7,4

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań  
Dwutlenek węgla

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do dializy otrzewnowej

1500 ml

2000 ml

2500 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.  
Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.

**6. OSTRZEŻENIA 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 podawać roztworu przed złamaniem zatyczki między komorami.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważn:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C (+ symbol)

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

Niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

**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 10780

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Nie podawać dożylnie.

Apirogeny.

Tylko do jednorazowego użycia.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Po wyjęciu z opakowania ochronnego i zmieszaniu zawartości obu komór roztwór należy podać w ciągu 24 godzin.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Physioneal 40 z glukozą 3,86% w/v 38,6 mg/ml  
Roztwór do dializy otrzewnowej

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład po zmieszaniu:

A ≈ 544 ml/ 725 ml/ 906 ml

|                                 |       |     |
|---------------------------------|-------|-----|
| Glukoza jednowodna              | 42,5  | g/l |
| co odpowiada glukozie bezwodnej | 38,6  | g/l |
| Wapnia chlorek dwuwodny         | 0,184 | g/l |
| Magnezu chlorek sześciowodny    | 0,051 | g/l |

B ≈ 956 ml/ 1275 ml/ 1594 ml

|                          |      |     |
|--------------------------|------|-----|
| Sodu chlorek             | 5,38 | g/l |
| Sodu wodorowęglan        | 2,10 | g/l |
| Sodu (S)-mleczan roztwór | 1,68 | g/l |

|                                                           |             |
|-----------------------------------------------------------|-------------|
| C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>             | 214 mmol/l  |
| Na <sup>+</sup>                                           | 132 mmol/l  |
| Ca <sup>++</sup>                                          | 1,25 mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>                                          | 0,25 mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>                                           | 95 mmol/l   |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>                             | 25 mmol/l   |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 15 mmol/l   |

pH: 7.4

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml  
Dwutlenek węgla

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

1,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078010

1,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078072

1,5 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078027

1,5 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078089

1,5 l - 6 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861293



1,5 l - 6 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861354

2,0 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078034

2,0 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078096

2,0 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078041

2,0 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909997078007

2,0 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861309

2,0 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861361

2,5 l - 1 worek w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078058

2,5 l - 1 worek w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909997078014

2,5 l - 4 worki w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909991078065

2,5 l - 4 worki w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909997078021

2,5 l - 5 worków w opakowaniu - pojedynczy worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861347

2,5 l - 5 worków w opakowaniu - podwójny worek dwukomorowy - łącznik typu Luer  
kod EAN: 5909990861378

(+symbol)

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie wyłącznie dootrzewnowe.

## **6. OSTRZEŻENIA 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 ważn:

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze poniżej 4°C (+ symbol)

## **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 10780

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Nie podawać dożylnie.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Physioneal 40 glucose 3,86 % w/v 38,6 mg/ml

**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}