

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 ₆ H ₁₂ O ₆ -	75,5	mmol/l
Na ⁺	132	mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25	mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25	mmol/l
Cl ⁻	95	mmol/l
HCO ₃ ⁻	25	mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	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.

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

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 ₆ H ₁₂ O ₆	75,5 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	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 ₆ H ₁₂ O ₆ -	126	mmol/l
Na ⁺	132	mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25	mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25	mmol/l
Cl ⁻	95	mmol/l
HCO ₃ ⁻	25	mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	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.

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

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 ₆ H ₁₂ O ₆	126 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	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 ₆ H ₁₂ O ₆ -	214	mmol/l
Na ⁺	132	mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25	mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25	mmol/l
Cl ⁻	95	mmol/l
HCO ₃ ⁻	25	mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	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.

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

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 ₆ H ₁₂ O ₆	214 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	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}