

Oznakowanie opakowania bezpośredniego

[system aplikacji: Safe-Lock]

(dwukomorowy worek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu gotowego do użycia zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573 g
Sodu chlorek	5,640 g
Sodu (S)-mleczanu roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	46,75 g
(glukoza bezwodna)	(42,5g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-Mleczan	35,0 mmol/l
Glukoza	235,8 mmol/l

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor. 511 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, sodu wodorowęglan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Safe-Lock [system aplikacji]

5000ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

6000ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

Worek dwukomorowy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do użytku wewnątrzotrzewnowego. Nie wolno stosować dożylnie.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

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**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-Str.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 12372

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****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

19. INNE

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Oznakowanie opakowania bezpośredniego

[system aplikacji: sleep-safe]

(dwukomorowy worek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu gotowego do użycia zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573g
Sodu chlorek	5,640 g
Sodu (S)-mleczanu roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	46,75 g
(glukoza bezwodna)	(42,5g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-Mleczan	35,0 mmol/l
Glukoza	235,8 mmol/l

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor. 511 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, sodu wodorowęglan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

sleep-safe [system aplikacji]

3000ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

5000ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

6000ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

Worek dwukomorowy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do użytku wewnątrzotrzewnowego. Nie wolno stosować dożylnie.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

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**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-Str.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 12372

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****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

19. INNE

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Oznakowanie opakowania zewnętrznego

[system aplikacji: Safe-Lock]

(tekturowe pudełko)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu gotowego do użycia zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573 g
Sodu chlorek	5,640 g
Sodu (S)-mleczanu roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	46,75 g
(glukoza bezwodna)	(42,5g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-Mleczan	35,0 mmol/l
Glukoza	235,8 mmol/l

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor. 511 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, sodu wodorowęglan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Safe-Lock [system aplikacji]

5000ml x 2 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990653874

6000ml x 2 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990653881

Worek dwukomorowy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do użytku wewnątrzotrzewnowego. Nie wolno stosować dożylnie.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

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**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-Str.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 12372

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**

balance 4.25% glucose, 1.75 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.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Oznakowanie opakowania zewnętrznego

[system aplikacji: sleep-safe]

(tekturowe pudełko)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu gotowego do użycia zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573g
Sodu chlorek	5,640 g
Sodu (S)-mleczanu roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	46,75 g
(glukoza bezwodna)	(42,5g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-Mleczan	35,0 mmol/l
Glukoza	235,8 mmol/l

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor. 511 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, sodu wodorowęglan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

sleep-safe [system aplikacji]

3000ml x 4 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990085248

5000ml x 2 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990649839

6000ml x 2 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990649846

Worek dwukomorowy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do użytku wewnątrzotrzewnowego. Nie wolno stosować dożylnie.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

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

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-Str.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 12372

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

balance 4.25% glucose, 1.75 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.

Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

Oznakowanie opakowania zewnętrznego

[system aplikacji: stay-safe]

(tekturowe pudełko)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

balance 4,25% z 4,25% glukozą i wapniem 1,75 mmol/l

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu gotowego do użycia zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573g
Sodu chlorek	5,640 g
Sodu (S)-mleczanu roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	46,75 g
(glukoza bezwodna)	(42,5g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-Mleczan	35,0 mmol/l
Glukoza	235,8 mmol/l

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor. 511 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek, sodu wodorowęglan

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

stay-safe [system aplikacji]

2000ml x 4 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990619344

2500ml x 4 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990619351

3000ml x 4 [roztwór do dializy otrzewnowej] Kod EAN UCC 5909990619368

Worek dwukomorowy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Wyłącznie do użytku wewnątrztrzewnowego. Nie wolno stosować dożylnie.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie używać przed wymieszaniem roztworów z obu komór worka.

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

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-Str.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 12372

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

balance 4.25% glucose, 1.75 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.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.