

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Etykieta na worek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dianeal PD4 glukoza 1,36% w/v
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Skład w		g/l
Glukoza bezwodna		13,6
Sodu chlorek		5,38
Wapnia chlorek, 2H ₂ O		0,184
Magnezu chlorek, 6H ₂ O		0,051
Sodu mleczan		4,48
		mmol/l
Na ⁺		132
Ca ⁺⁺		1,25
Mg ⁺⁺		0,25
Cl ⁻		95
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻		40

Osmolarność 344 mOsmol/l
pH 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej
250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 5000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe
Nie podawać dożylnie.

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

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 13001

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.
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.
Podawać niezwłocznie po wyjęciu z opakowania ochronnego.
Apirogeny.

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

Nie dotyczy.
250 ml - kod EAN 5909991300111
500 ml - kod EAN 5909991300128
750 ml - kod EAN 5909991300135
1000 ml - kod EAN 5909991300142
1500 ml - kod EAN 5909991300159
2000 ml - kod EAN 5909991300166
2500 ml - kod EAN 5909991300173
3000 ml - kod EAN 5909991300180
5000 ml - kod EAN 5909991300197

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Etykieta na worek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dianeal PD4 glukoza 2,27% w/v
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Skład w		g/l
Glukoza bezwodna		22,7
Sodu chlorek		5,38
Wapnia chlorek, 2H ₂ O		0,184
Magnezu chlorek, 6H ₂ O		0,051
Sodu mleczan		4,48
		mmol/l
Na ⁺		132
Ca ⁺⁺		1,25
Mg ⁺⁺		0,25
Cl ⁻		95
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻		40

Osmolarność 395 mOsmol/l
pH 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej
250ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml, 2500ml, 3000ml, 5000ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe
Nie podawać dożylnie.

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

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 13003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.
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.
Podawać niezwłocznie po wyjęciu z opakowania ochronnego.
Apirogeny.

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

Nie dotyczy.
250 ml - kod EAN 5909991300319
500 ml - kod EAN 5909991300326
750 ml - kod EAN 5909991300333
1000 ml - kod EAN 5909991300340
1500 ml - kod EAN 5909991300357
2000 ml - kod EAN 5909991300364
2500 ml - kod EAN 5909991300371
3000 ml - kod EAN 5909991300388
5000 ml - kod EAN 5909991300395

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Etykieta na worek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dianeal PD4 glukoza 3,86% w/v
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Skład w		g/l
Glukoza bezwodna		38,6
Sodu chlorek		5,38
Wapnia chlorek, 2H ₂ O		0,184
Magnezu chlorek, 6H ₂ O		0,051
Sodu mleczan		4,48
		mmol/l
Na ⁺		132
Ca ⁺⁺		1,25
Mg ⁺⁺		0,25
Cl ⁻		95
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻		40

Osmolarność 483 mOsmol/l
pH 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej
250 ml, 500 ml, 750 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml, 5000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe
Nie podawać dożylnie.

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

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 13005

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem zapoznać się z treścią ulotki.
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.
Podawać niezwłocznie po wyjęciu z opakowania ochronnego.
Apirogeny.

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

Nie dotyczy.
250 ml - kod EAN 5909991300517
500 ml - kod EAN 5909991300524
750 ml - kod EAN 5909991300531
1000 ml - kod EAN 5909991300548
1500 ml - kod EAN 5909991300555
2000 ml - kod EAN 5909991300562
2500 ml - kod EAN 5909991300579
3000 ml - kod EAN 5909991300586
5000 ml - kod EAN 5909991300593