

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta na worek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład na 1000 ml:	Ikodekstryna	75	g
	Sodu chlorek	5,4	g
	Sodu (S)-mleczan	4,5	g
	Wapnia chlorek 2H ₂ O	0,257	g
	Magnezu chlorek 6H ₂ O	0,051	g

Na ⁺	133	mmol/l
Ca ⁺⁺	1.75	mmol/l
Mg ⁺⁺	0.25	mmol/l
Cl ⁻	96	mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40	mmol/l

Osmolarność: 284 mOsm/l

pH: 5.0-6.0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

1500 ml

2000 ml

2500 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podawanie wyłącznie 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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

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

Wyrzucić niewykorzystane resztki roztworu.

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 13007

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie używać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub jeśli pojemnik jest uszkodzony.
Nie podawać dożylnie.
Apiogenny.
Tylko do jednorazowego użycia.
Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.
Podawać niezwłocznie po wyjęciu z worka ochronnego.

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**

EXTRANEAL Zestaw do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml:	Ikodekstryna	75	g
	Sodu chlorek	5,4	g
	Sodu (S)-mleczan	4,5	g
	Wapnia chlorek 2H ₂ O	0,257	g
	Magnezu chlorek 6H ₂ O	0,051	g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml

Kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

Łącznik luer (+ symbol)

Worek pojedynczy lub podwójny

1500 ml x 6 worków	kod EAN 5909990856688
1500 ml x 8 worków	kod EAN 5909990905355
2000 ml x 6 worków	kod EAN 5909990905362
2000 ml x 8 worków	kod EAN 5909990905379
2500 ml x 4 worki	kod EAN 5909990856701
2500 ml x 5 worków	kod EAN 5909990905386

Worek pojedynczy

2000 ml x 5 worków	kod EAN 5909991413828
--------------------	-----------------------

Worek podwójny

2000 ml x 5 worków	kod EAN 5909990856695
--------------------	-----------------------

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podawanie wyłącznie dootrzewnowe.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Term. 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**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 13007

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie podawać dożylnie.

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

Nie dotyczy

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}