

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu soluție pentru dializă peritoneală

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

[Sistem de aplicare: *stay•safe*]

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu  
Soluție pentru dializă peritoneală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 litru de soluție gata de utilizare conține:

<b>Clorură de calciu dihidrat</b>	<b>0,2573 g</b>
Clorură de sodiu	5,640 g
Lactat (S) de sodiu soluție	7,85 g
(lactat (S) de sodiu)	(3,925 g)
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat	16,5 g
(glucoză)	(15,0 g)

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,75 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	101,5 mmol/l
Lactat (S)	35 mmol/l
Glucoză	83,2 mmol/l

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor.: 358 mOsm/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

*stay•safe* [Sistem de aplicare]

2000 ml x 4 [soluție pentru dializă peritoneală]

2500 ml x 4 [soluție pentru dializă peritoneală]

3000 ml x 4 [soluție pentru dializă peritoneală]

Pungă bicamerală

## 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu utilizați soluția decât dacă este limpede și ambalajul nedeteriorat.

**Numai pentru administrare intraperitoneală.** Soluția nu este destinată utilizării în perfuzie intravenoasă.

A se utiliza conform recomandării medicului.

Pentru o singură utilizare.

**Nu utilizați înainte ca cele două soluții să fie amestecate.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Steril și fără endotoxine bacteriene.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 4 °C.

Soluția gata pentru utilizare trebuie utilizată în decurs de 24 de ore după amestecare.

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

## 11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

### Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

### Reprezentant local:

Fresenius Medical Care Romania SRL,

tel.: +4021.233.42.68

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10088/2017/01-02-03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

balance 1.5% glucose, 1.75 mmol/l calcium

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}>

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu soluție pentru dializă peritoneală

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

[Sistem de aplicare: *stay•safe*]

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

balance 1,5% glucoză 1,75 mmol/l calciu  
Soluție pentru dializă peritoneală

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 litru de soluție gata de utilizare conține:

<b>Clorură de calciu dihidrat</b>	<b>0,2573 g</b>
Clorură de sodiu	5,640 g
Lactat (S) de sodiu soluție	7,85 g
(lactat (S) de sodiu)	(3,925 g)
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat	16,5 g
(glucoză)	(15,0 g)

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,75 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	101,5 mmol/l
Lactat (S)	35 mmol/l
Glucoză	83,2 mmol/l

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor.: 358 mOsm/l

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

*stay•safe* [Sistem de aplicare]

2000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

2500 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

3000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

Pungă bicamerală

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Nu utilizați soluția decât dacă este limpede și ambalajul nedeteriorat.

**Numai pentru administrare intraperitoneală.** Soluția nu este destinată utilizării în perfuzie intravenoasă.

A se utiliza conform recomandării medicului.

Pentru o singură utilizare.

**Nu utilizați înainte ca cele două soluții să fie amestecate.**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Steril și fără endotoxine bacteriene.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

#### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

#### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 4 °C.

Soluția gata pentru utilizare trebuie utilizată în decurs de 24 de ore după amestecare.

#### 10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

#### 11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

**Reprezentant local:**

Fresenius Medical Care România SRL,

tel.: +4021.233.42.68

#### 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10088/2017/01-02-03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul>

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

<Nu este cazul>