

balance 4,25% 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 4,25% glucoză 1,75 mmol/l calciu
Soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 litru de soluție gata de utilizare conține:

Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
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	46,75 g
(glucoză)	(42,5g)

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

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor.: 511 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

10090/2017/01-02-03

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 4.25% 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 4,25% 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 4,25% glucoză 1,75 mmol/l calciu
Soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 litru de soluție gata de utilizare conține:

Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
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	46,75 g
(glucoză)	(42,5g)

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

pH ≈ 7,0

Osmolar. teor.: 511 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 VEDERA 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

10090/2017/01-02-03

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>