

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU  
(KARTONOVÁ KRABICE)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

*balance* 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium  
Roztok pro peritoneální dialýzu

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 litr roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Calcii chloridum dihydricum</b>	<b>0,1838 g</b>
Natrii chloridum	5,640 g
Natrii (S)-lactatis solutio (natrii (S)-lactas)	7,85 g (3,925 g)
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum (glucosum)	46,75 g (42,5 g)

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,25 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	100,5 mmol/l
(S)-laktát	35 mmol/l
Glukóza	235,8 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda na injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, hydrogenuhličitan sodný

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Roztok pro peritoneální dialýzu

*stay•safe*: 2000 ml x 4, 2500 ml x 4, 3000 ml x 4

*sleep•safe*: 3000 ml x 4, 5000 ml x 2, 6000 ml x 2

*Safe•Lock*: 5000 ml x 2, 6000 ml x 2

Dvoukomorový vak

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý nebo pokud je poškozený vak.

**Pouze k intraperitoneálnímu podání.** Roztok není pro intravenózní infuzi.

Používejte dle doporučení lékaře.

Pouze k jednorázovému použití.

**Nepoužívejte před smícháním obou roztoků.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 4°C.

Roztok připravený k použití musí být použit do 24 hodin po smíchání.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Str. 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.

Německo

Místní zástupce:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Tel: +420 273 037 900

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/262/03-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

balance 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

NN:

**19. JINÉ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

(PLASTOVÝ NON-PVC VAK)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**balance 4,25% glucose, 1,25 mmol/l calcium**

Roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 litr roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Calcii chloridum dihydricum</b>	<b>0,1838 g</b>
Natrii chloridum	5,640 g
Natrii (S)-lactatis solutio (natrii (S)-lactas)	7,85 g (3,925 g)
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum (glucosum)	46,75 g (42,5 g)

<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,25 mmol/l</b>
Na <sup>+</sup>	134 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	100,5 mmol/l
(S)-laktát	35 mmol/l
Glukóza	235,8 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, hydrogenuhličitan sodný

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

*stay•safe*: 2000 ml, 2500 ml, 3000 ml

*sleep•safe*: 3000 ml, 5000 ml, 6000 ml

*Safe•Lock*: 5000 ml, 6000 ml

Dvoukomorový vak.

## 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý nebo pokud je poškozený vak.

**Pouze k intraperitoneálnímu podání.** Roztok není pro intravenózní infuzi.

Používejte dle doporučení lékaře.

Pouze k jednorázovému použití.

**Nepoužívejte před smícháním obou roztoků.**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

## 8. POUŽITELNOST

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nad 4°C.

Roztok připravený k použití musí být použit do 24 hodin po smíchání.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Str. 1,

61352 Bad Homburg v.d.H.

Německo

Místní zástupce:

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Tel: +420 273 037 900

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/262/03-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se

**19. JINÉ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů  
Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.