

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VAK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 13,6 MG/ML
Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smísení	A + B g/l
glucosum monohydricum	15,0
ekv. glucosum	13,6
calcii chloridum dihydricum	0,184
magnesii chloridum hexahydricum	0,051
natrii chloridum	5,38
natrii hydrogenocarbonas	2,10
natrii lactatis S solutio	
odpovídající natrii lactas S	1,68

	A + B (mmol/l)
C ₆ H ₁₂ O ₆	75,5
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	95
HCO ₃ ⁻	25
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15

Osmolarita 344 mosmol/l
pH 7,4

A ≈ <objem> ml B ≈ <objem> ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu
<jednovak / dvojevak> dvoukomorový vak s konektorem typu <Luer > s
<obsahem> ml
Bez bakteriálních endotoxinů.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze intraperitoneální podání.

Není určeno pro intravenózní infuzi.

Po vyjmutí z vnějšího přebalu a po smísení má být přípravek spotřebován nejpozději do 24 hodin.

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

Používejte podle pokynů lékaře.

Nepodávejte, pokud roztok není čirý nebo je poškozený vak.

Před infuzí roztoku otevřete nejdříve dlouhý těsnicí šev, potom krátký těsnicí šev. Infuze nepromíseného roztoku může způsobit bolest břicha a může mít vážné nežádoucí účinky, pokud není ihned vypuštěn.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/448/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

<Vyrobeno v Baxter Healthcare SA IRL-Castlebar> nebo

<Vyrobeno v Bieffe Medital S.p.A, Grosotto, Itálie>

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML
Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smísení	A + B g/l
glucosum monohydricum	25,0
ekv. glucosum	22,7
calcii chloridum dihydricum	0,184
magnesii chloridum hexahydricum	0,051
natrii chloridum	5,38
natrii hydrogenocarbonas	2,10
natrii lactatis S solutio	
odpovídající natrii lactas S	1,68

	A + B (mmol/l)
$C_6H_{12}O_6$	126
Na^+	132
Ca^{++}	1,25
Mg^{++}	0,25
Cl^-	95
HCO_3^-	25
$C_3H_5O_3^-$	15

Osmolarita 395 mosmol/l
pH 7,4

A ≈ <objem> ml B ≈ <objem> ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu
<jednovak / dvojevak> dvoukomorový vak s konektorem typu <Luer > s
<obsahem> ml
Bez bakteriálních endotoxinů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.
Pouze intraperitoneální podání.
Není určeno pro intravenózní infuzi.
Po vyjmutí z vnějšího přebalu a po smísení má být přípravek spotřebován nejpozději do 24 hodin.

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

Používejte podle pokynů lékaře.

Nepodávejte, pokud roztok není čirý nebo je poškozený vak.

Před infuzí roztoku otevřete nejdříve dlouhý těsnicí šev, potom krátký těsnicí šev. Infuze nepromíseného roztoku může způsobit bolest břicha a může mít vážné nežádoucí účinky, pokud není ihned vypuštěn.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/449/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

<Vyrobeno v Baxter Healthcare SA IRL-Castlebar> nebo

<Vyrobeno v Bieffe Medital S.p.A, Grosotto, Itálie>

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 38,6 MG/ML
Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smísení	A + B g/l
glucosum monohydricum	42,5
ekv. glucosum	38,6
calcii chloridum dihydricum	0,184
magnesii chloridum hexahydricum	0,051
natrii chloridum	5,38
natrii hydrogenocarbonas	2,10
natrii lactatis S solutio	
odpovídající natrii lactas S	1,68

	A + B (mmol/l)
C ₆ H ₁₂ O ₆	214
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	95
HCO ₃ ⁻	25
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	15

Osmolarita 483 mosmol/l
pH 7,4

A ≈ <objem> ml B ≈ <objem> ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu
<jednovak / dvojevak> dvoukomorový vak s konektorem typu <Luer > s
<obsahem> ml
Bez bakteriálních endotoxinů.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze intraperitoneální podání.
Není určeno pro intravenózní infuzi.
Po vyjmutí z vnějšího přebalu a po smísení má být přípravek spotřebován nejpozději do 24 hodin.

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

Používejte podle pokynů lékaře

Nepodávejte, pokud roztok není čirý nebo je poškozený vak.

Před infuzí roztoku otevřete nejdříve dlouhý těsnicí šev, potom krátký těsnicí šev. Infuze nepromíseného roztoku může způsobit bolest břicha a může mít vážné nežádoucí účinky, pokud není ihned vypuštěn.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/450/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže <Vyrobeno v Baxter Healthcare SA IRL-Castlebar> nebo
<Vyrobeno v Bieffe Medital S.p.A, Grosotto, Itálie>

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU: KARTONOVÁ KRABICE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 13,6 MG/ML

Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smísení	(g/l)
glucosum monohydricum	15,0
ekv. glucosum	13,6
natrii chloridum	5,38
calcii chloridum dihydricum	0,184
magnesii chloridum hexahydricum	0,051
natrii hydrogenocarbonas	2,10
natrii lactatis S solutio	
odpovídající natrii lactas S	1,68
Osmolarita 344 mosmol/l	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

<Jednovak / dvojvak> dvoukomorový vak s konektorem typu <luer > s

<obsahem> ml x <velikostí balení>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraperitoneální podání.

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

Neuplatňuje se.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/448/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (uváděná na zvláštním štítku na kartonové krabici)

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 13,6 MG/ML

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML
Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smísení	(g/l)
glucosum monohydricum	25,0
ekv. glucosum	22,7
natrii chloridum	5,38
calcii chloridum dihydricum	0,184
magnesii chloridum hexahydricum	0,051
natrii hydrogenocarbonas	2,10
natrii lactatis S solutio	
odpovídající natrii lactas S	1,68
Osmolarita 395 mosmol/l	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu
<jednovak / dvojvak> dvoukomorový vak s konektorem typu <luer > s
<obsahem> ml x <velikostí balení>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraperitoneální podání.
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

Neuplatňuje se.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/449/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (uváděná na zvláštním štítku na kartonové krabici)

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN:

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 38,6 MG/ML
Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení po smísení	(g/l)
glucosum monohydricum	42,5
ekv. glucosum	38,6
natrii chloridum	5,38
calcii chloridum dihydricum	0,184
magnesii chloridum hexahydricum	0,051
natrii hydrogenocarbonas	2,10
natrii lactatis S solutio	
odpovídající natrii lactas S	1,68
Osmolarita 483 mosmol/l	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu
<samostatný / dvojité> dvoukomorový vak s konektorem typu <luer> s
<obsahem> ml x <velikostí balení>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intraperitoneální podání.
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

Neuplatňuje se.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

87/450/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU (uváděná na zvláštním štítku na kartonové krabici)

PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 38,6 MG/ML

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

NN: