

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Kartonová krabice****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NUTRINEAL PD4 WITH AMINOACIDS 1,1% roztok pro peritoneální dialýzu

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

Jeden litr roztoku pro peritoneální dialýzu obsahuje (v mg):

Serinum	510
Isoleucinum	850
Leucinum	1020
Lysini hydrochloridum	955
Methioninum	850
Phenylalaninum	570
Threoninum	646
Tryptophanum	270
Valinum	1393
Alaninum	951
Argininum	1071
Glycinum	510
Histidinum	714
Prolinum	595
Tyrosinum	300

Calcii chloridum dihydricum	184
Magnesii chloridum hexahydricum	51
Natrii (S)- lactas	4480
Natrii chloridum	5380

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková 35% (na úpravu pH)

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Roztok pro peritoneální dialýzu

6x 1500 ml, 5x 2000 ml, 6x 2000 ml, 8x 2000, 4x 2500 ml

Dvojevák (Jednovák)

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze intraperitoneální podání.

Nepoužívejte intravenózně.

**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**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/234/98-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**

Nutrineal

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

vak

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NUTRINEAL PD4 WITH AMINOACIDS 1,1% roztok pro peritoneální dialýzu

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

Jeden litr roztoku pro peritoneální dialýzu obsahuje (v mg):

Serinum	510
Isoleucinum	850
Leucinum	1020
Lysini hydrochloridum	955
Methioninum	850
Phenylalaninum	570
Threoninum	646
Tryptophanum	270
Valinum	1393
Alaninum	951
Argininum	1071
Glycinum	510
Histidinum	714
Prolinum	595
Tyrosinum	300

Calcii chloridum dihydricum	184
Magnesii chloridum hexahydricum	51
Natrii (S)-lactas	4480
Natrii chloridum	5380

Složení v mmol/l

Aminokyseliny	87,16
Na <sup>+</sup>	132
Ca <sup>++</sup>	1,25
Mg <sup>++</sup>	0,25
Cl <sup>-</sup>	105
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>	40

Osmolarita 365 mosmol/l

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**Voda pro injekci  
Kyselina chlorovodíková 35% ( k úpravě pH)**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Roztok pro peritoneální dialýzu

1500 ml, 2000 ml, 2500 ml

Dvojevák (Jednovák)

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Pouze intraperitoneální podání.  
Nepoužívejte intravenózně.

#### **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 do 30 °C. Uchovávejte vaky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Baxter Healthcare S.A., Moneen Road, Castlebar, Irsko

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/234/98-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Používejte podle pokynů lékaře.  
Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.  
K jednorázovému použití.

Nepoužívejte intravenózně.  
Po vyjmutí z vnějšího přebalu roztok ihned použijte.  
Bez bakteriálních endotoxinů.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

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

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