

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Aplikační systém: *sleep•safe* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

*bicaVera* 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,1838 g	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	46,75 g (42,5 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluc.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3000 ml x 4

5000 ml x 2

*sleep•safe* { Aplikační systém }

### 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.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

---

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/625/15-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**

bicavera 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

**19. OSTATNÍ**

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Aplikační systém: *sleep•safe combo* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

*bicaVera* 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,1838 g	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	46,75 g (42,5 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluc.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

5000 ml x 2

*sleep•safe combo* {Aplikační systém }

### 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.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

---

**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 5 °C – 30 °C.

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

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

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/625/15-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**

bicavera 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

**19. OSTATNÍ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.  
Dvoukomorový vak + dezinfekční čepička + *sleep•safe* Set Plus  
Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Aplikační systém: *stay•safe* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium** roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Calcii chloridum dihydricum</b>	<b>0,1838 g</b>	<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,25 mmol</b>
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	46,75 g (42,5 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluc.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2000 ml x 4

2500 ml x 4

*stay•safe* { Aplikační systém }

### 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.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

---

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Místní zástupce pro ČR:

Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/625/15-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**

bicavera 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

**19. OSTATNÍ**

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

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Aplikační systém: *sleep•safe* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium** roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Calcii chloridum dihydricum</b>	<b>0,1838 g</b>	<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,25 mmol</b>
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	46,75 g (42,5 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluc.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

3000 ml

5000 ml

*sleep•safe* { Aplikační systém }

### 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.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

---

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce pro ČR:  
Fresenius Medical Care- ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/625/15-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**

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

**19. OSTATNÍ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Dvoukomorový vak

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Aplikační systém: *stay•safe* }

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**bicaVera 4,25 % glucose, 1,25 mmol/l calcium** roztok pro peritoneální dialýzu

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

<b>Calcii chloridum dihydricum</b>	<b>0,1838 g</b>	<b>Ca<sup>2+</sup></b>	<b>1,25 mmol</b>
Natrii chloridum	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	46,75 g (42,5 g)	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
		Gluc.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, oxid uhličitý

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

2000 ml

2500 ml

*stay•safe* { Aplikační systém }

### 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.

Odstraňte přebal těsně před použitím.

---

**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**

Neuchovávejte při teplotě pod 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Německo

Místní zástupce pro ČR:  
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.,  
Tel: +420 273 037 900

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

87/625/15-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**

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

**19. OSTATNÍ**

Sterilní a prosté bakteriálních endotoxinů.

Dvoukomorový vak

Jakékoliv nepoužité množství roztoku musí být zlikvidováno.