

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

balance 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium
Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 litr roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,1838 g
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)	25,0 g (22,73 g)

Ca²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	100,5 mmol/l
(S)-laktát	35 mmol/l
Glukóza	126,1 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmolar.: 399 mOsm/l

3. SEZNAM POMOČNÝCH 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

87/263/03-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 2.3% 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 2,3% glucose, 1,25 mmol/l calcium

Roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 litr roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,1838 g
Natrii chloridum	5,640 g
Natrii (S)-lactatis solutio	7,85 g
(natrii (S)-lactas)	(3,925 g)
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g
Glucosum monohydricum	25,0 g
(glucosum)	(22,73 g)

Ca²⁺	1,25 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	100,5 mmol/l
(S)-laktát	35 mmol/l
Glukóza	126,1 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmolar.: 399 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

87/263/03-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.