

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabice { Aplikační systém: *stay•safe* }

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca ²⁺	1,75 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl ⁻	104,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	25,0 g (22,73 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluc.	126,1 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 401 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

4x 2000 ml

4x 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

87/132/04-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 2.3% glucose, 1.75 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

Vak{Aplikační systém: *stay•safe* }

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca ²⁺	1,25 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl ⁻	104,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	25,0 g (22,73 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluc.	126,1 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 401 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

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

87/132/04-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 VNĚJŠÍM OBALU

Krabice { Aplikační systém: *sleep•safe* }

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca ²⁺	1,75 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl ⁻	104,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	25,0 g (22,73 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluc.	126,1 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 401 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

4 x 3000 ml

2 x 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

87/132/04-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 2.3% glucose, 1.75 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

Vak {Aplikační systém: *sleep•safe* }

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

bicaVera 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium roztok pro peritoneální dialýzu

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 l roztoku připraveného k použití obsahuje:

Calcii chloridum dihydricum	0,2573 g	Ca ²⁺	1,75 mmol
Natrii chloridum	5,786 g	Na ⁺	134 mmol
Natrii hydrogenocarbonas	2,940 g	Mg ²⁺	0,5 mmol
Magnesii chloridum hexahydricum	0,1017 g	Cl ⁻	104,5 mmol
Glucosum monohydricum (Glucosum)	25,0 g (22,73 g)	HCO ₃ ⁻	34 mmol
		Gluc.	126,1 mmol

pH ≈ 7,40

Teor. osmolar.: 401 mOsm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Roztok pro peritoneální dialýzu

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

87/132/04-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.