

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dianeal PD4 glukoza 1,36% w/v
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Skład w	g/l
Glukoza bezwodna	13,6
Sodu chlorek	5,38
Wapnia chlorek, 2H ₂ O	0,184
Magnezu chlorek, 6H ₂ O	0,051
Sodu mleczan	4,48
	mmol/l
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	95
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Osmolarność 344 mOsmol/l
pH 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

z pojemnikiem drenażowym < bez pojemnika drenażowego >

1500 ml x 6 - kod EAN 5909990857548
2000 ml x 5 - kod EAN 5909990857555
2000 ml x 6 - kod EAN 5909990905201
2000 ml x 8 - kod EAN 5909990905232
2500 ml x 4 - kod EAN 5909990857562
3000 ml x 3 - kod EAN 5909990857579
3000 ml x 4 - kod EAN 5909990905249
5000 ml x 2 - kod EAN 5909990857586
5000 ml x 4 - kod EAN 5909990905256

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe

6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Healthcare SA, Castlebar, Irlandia

Baxter Healthcare Ltd., Thetford, Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13001

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A (umieszczona na osobnej etykiecie na tekturowym pudełku)

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dianeal PD4 glukoza 2,27% w/v
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Skład w	g/l
Glukoza bezwodna	22,7
Sodu chlorek	5,38
Wapnia chlorek, 2H ₂ O	0,184
Magnezu chlorek, 6H ₂ O	0,051
Sodu mleczan	4,48
	mmol/l
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	95
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Osmolarność 395 mOsmol/l
pH 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

Z pojemnikiem drenażowym < bez pojemnika drenażowego >

1500 ml x 6 - kod EAN 5909990857593
2000 ml x 5 - kod EAN 5909990857609
2000 ml x 6 - kod EAN 5909990905263
2000 ml x 8 - kod EAN 5909990905270
2500 ml x 4 - kod EAN 5909990857623
3000 ml x 3 - kod EAN 5909990857630
3000 ml x 4 - kod EAN 5909990905287
5000 ml x 2 - kod EAN 5909990857647
5000 ml x 4 - kod EAN 5909990905294

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe

6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Healthcare SA, Castlebar, Irlandia

Baxter Healthcare Ltd., Thetford, Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A (umieszczona na osobnej etykiecie na tekturowym pudełku)

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Dianeal PD4 glukoza 3,86% w/v
Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Skład w	g/l
Glukoza bezwodna	38,6
Sodu chlorek	5,38
Wapnia chlorek, 2H ₂ O	0,184
Magnezu chlorek, 6H ₂ O	0,051
Sodu mleczan	4,48
	mmol/l
Na ⁺	132
Ca ⁺⁺	1,25
Mg ⁺⁺	0,25
Cl ⁻	95
C ₃ H ₅ O ₃ ⁻	40

Osmolarność 483 mOsmol/l
pH 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do dializy otrzewnowej

Z pojemnikiem drenażowym <bez pojemnika drenażowego>

1500 ml x 6 - kod EAN 5909990857654
2000 ml x 5 - kod EAN 5909990857661
2000 ml x 6 - kod EAN 5909990905300
2000 ml x 8 - kod EAN 5909990905324
2500 ml x 4 - kod EAN 5909990857678
3000 ml x 3 - kod EAN 5909990857685
3000 ml x 4 - kod EAN 5909990905331
5000 ml x 2 - kod EAN 5909990857692
5000 ml x 4 - kod EAN 5909990905348

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wyłącznie dootrzewnowe

6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter Healthcare SA, Castlebar, Irlandia

Baxter Healthcare Ltd., Thetford, Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13005

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym, oznaczony symbolem „Lz”.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A (umieszczona na osobnej etykiecie na tekturowym pudełku)

Nie dotyczy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}