

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

System aplikacji: *stay•safe*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CAPD/DPCA 4

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu (S)- mleczan roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	25,0 g
(glukoza)	(22,73 g)
Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
(S)-mleczan	35 mmol/l
Gluk.	126,1 mmol/l

pH ≈ 5,5

Osmolar. teor.: 401 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek

Zawiera fruktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2000 ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

2500 ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

stay•safe

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Przed zastosowaniem roztworu należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie podanie dootrzewnowe. Nie wolno stosować dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybutor:
Fresenius Medical Care Polska S.A.,
Tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13013

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

19. INNE

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

System aplikacji: *stay•safe*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CAPD/DPCA 4

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu (S)- mleczaan roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczaan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	25,0 g
(glukoza)	(22,73 g)

Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
(S)-mleczaan	35,0 mmol/l
Glukoza	126,1 mmol/l

pH ≈ 5,5

Osmolar. teor. 401 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek

Zawiera fruktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 x 2000 ml roztwór do dializy otrzewnowej	Kod EAN UCC	5909991301323
4 x 2500 ml roztwór do dializy otrzewnowej	Kod EAN UCC	5909991301330

stay•safe

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Przed zastosowaniem roztworu należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie podanie dootrzewnowe. Nie wolno stosować dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybutor:
Fresenius Medical Care Polska S.A.,
tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13013

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

CAPD/DPCA 4

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR | DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

19. INNE

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

System aplikacji: *sleep•safe*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CAPD/DPCA 4

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu (S)- mleczan roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	25,0 g
(glukoza)	(22,73 g)
Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
(S)-mleczan	35 mmol/l
Gluk.	126,1 mmol/l

pH ≈ 5,5

Osmolar. teor.: 401 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek
Zawiera fruktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5000 ml [roztwór do dializy otrzewnowej]

sleep•safe

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Przed zastosowaniem roztworu należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie podanie dootrzewnowe. Nie wolno stosować dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybutor:
Fresenius Medical Care Polska S.A.,
Tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13013

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA****19. INNE**

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

System aplikacji: *sleep•safe*

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CAPD/DPCA 4

Roztwór do dializy otrzewnowej

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 litr roztworu zawiera:

Wapnia chlorek dwuwodny	0,2573 g
Sodu chlorek	5,786 g
Sodu (S)- mleczan roztwór	7,85 g
(Sodu (S)-mleczan)	(3,925 g)
Magnezu chlorek sześciowodny	0,1017 g
Glukoza jednowodna	25,0 g
(glukoza)	(22,73 g)

Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134,0 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	103,5 mmol/l
(S)-mleczan	35,0 mmol/l
Glukoza	126,1 mmol/l

pH ≈ 5,5

Osmolar. teor. 401 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny, sodu wodorotlenek

Zawiera fruktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 5000 ml roztwór do dializy otrzewnowej Kod EAN UCC 5909990050062
sleep•safe

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować tylko, gdy roztwór jest przezroczysty a opakowanie nie jest uszkodzone.

Przed zastosowaniem roztworu należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.

Stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Wyłącznie podanie dootrzewnowe. Nie wolno stosować dożylnie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Niemcy

Dystrybutor:
Fresenius Medical Care Polska S.A.,
tel.: +48 61 83 92 600

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 13013

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

CAPD/DPCA 4

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR | DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

< PC: {numer} [kod produktu]

SN: {numer} [numer seryjny]

NN: {numer} [krajowy numer refundacyjny lub inny krajowy numer identyfikujący produkt leczniczy]>

19. INNE

Roztwór jałowy, nie zawiera endotoksyn bakteryjnych.
Niewykorzystaną część roztworu należy wyrzucić.