

**Polithera soluție pentru dializă peritoneală
icodextrină****MENȚIUNILE CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL
SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Polithera soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Lichid steril pentru dializă peritoneală care conține Icodextrină la o concentrație de 7,5% g/v într-o soluție de electroliți.

Icodextrină	75	mg/ml (75 g/l)
Clorură de sodiu	5,4	mg/ml (5.4 g/l)
(S)Lactat de sodiu	9,0	mg/ml (9.0 g/l)
Clorură de calciu (dihidrat)	0,257	mg/ml (0.257 g/l)
Clorură de magneziu (hexahidrat)	0,051	mg/ml (0.051 g/l)

Osmolaritate teoretică: 284 (miliosmoli pe litru)

Osmolalitate teoretică: 301 (miliosmoli pe kg)

Conținut de soluție de electroliți pe 1000 ml:

Sodiu	133	mmol/l
Calciu	1,75	mmol/l
Magneziu	0,25	mmol/l
Clorură	96	mmol/l
Lactat	40	mmol/l

pH= 5-6

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fiecare pungă conține, de asemenea, apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

2 l de soluție pentru dializă peritoneală. Sterilă. Fără endotoxine bacteriene

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intraperitoneală. Nu este pentru utilizare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Apăsați și inspectați punga interioară care menține sterilitatea medicamentului.

A se utiliza imediat după ce a fost scoasă din ambalajul de protecție.

A se elimina dacă sunt constatate scurgeri.

A nu se utiliza decât soluția limpede.

Eliminați soluția neutilizată.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau la congelator.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vivisol S.r.l.
Via Gerolamo Borgazzi, 27 20090 Monza (MB)
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14995/2023/01- cutie cu 4 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

polithera

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC:
SN:
NN:>

**Polithera soluție pentru dializă peritoneală
icodextrină****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
PUNGA DIN POLIPROPILENĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

Polithera soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Lichid steril pentru dializă peritoneală care conține Icodextrină la o concentrație de 7,5% p/v într-o soluție de electroliți.

Icodextrină	75	mg/ml (75 g/l)
Clorură de sodiu	5,4	mg/ml (5.4 g/l)
S-Lactat de sodiu	9,0	mg/ml (9.0 g/l)
Clorură de calciu	0,257	mg/ml (0.257 g/l)
Clorură de magneziu	0,051	mg/ml (0.051 g/l)

Osmolaritate teoretică: 284 (miliosmoli pe litru)

Osmolalitate teoretică: 301 (miliosmoli pe kg)

Conținut de soluție de electrolit pe 1000 ml (1 l):

Sodiu	133	mmol/l
Calciu	1,75	mmol/l
Magneziu	0,25	mmol/l
Clorură	96	mmol/l
Lactat	40	mmol/l

pH= 5-6

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fiecare pungă conține, de asemenea, apă pentru preparate injectabile și hidroxid de sodiu și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului).
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

2 l de soluție pentru dializă peritoneală. Sterilă. Nu conține endotoxine bacteriene.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare intraperitoneală.
Nu este pentru utilizare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Apăsați și inspectați punga interioară care menține sterilitatea medicamentului.
A se utiliza imediat după ce a fost scoasă din ambalajul de protecție.
A se elimina dacă sunt constatate scurgeri.
A nu se utiliza decât soluția limpede.
Eliminați soluția neutilizată.
Numai pentru o singură utilizare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la frigider sau la congelator.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vivisol S.r.l.
Via Gerolamo Borgazzi, 27 20090 Monza (MB)
Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14995/2023/01- cutie cu 4 pungi

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.