

Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA DE PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Formula după amestecare	A + B g/l
Glucoză monohidrat	25,0
echivalentă cu glucoză anhidră	22,7
Clorură de calciu dihidrat	0,257
Clorură de magneziu hexahidrat	0,051
Clorură de sodiu	5,67
Bicarbonat de sodiu	2,10
Lactat (S) de sodiu soluție	1,12

	A + B (mmol/l)
$C_6H_{12}O_6$	126
Na^+	132
Ca^{++}	1,75
Mg^{++}	0,25
Cl^-	101
HCO_3^-	25
$C_3H_5O_3^-$	10

Osmolaritate 396 mOsmol/l

pH 7,4

A $\approx$ <volum> ml B $\approx$ <volum> ml**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile, Hidroxid de sodiu, Acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru dializă peritoneală.

Pungă cu două camere <single /twin> cu conector <Luer / Spike / Lineo>
<volum> ml

Nu conține endotoxine bacteriene.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Exclusiv pentru uz intraperitoneal

Nu este destinat administrării intravenoase

După îndepărtarea ambalajului de protecție și amestecarea soluțiilor, medicamentul trebuie utilizat în primele 24 de ore.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se utiliza conform indicațiilor medicului dumneavoastră

A nu se administra decât dacă soluția este limpede și recipientul nedeteriorat

Deschideți mai întâi sigiliul lung, apoi sigiliul scurt înainte de administrarea soluției. Introducerea soluției neamestecate poate determina dureri abdominale și reacții adverse severe dacă nu este drenat imediat.

Exclusiv de unică folosință

Aruncați soluția neutilizată

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 4°C

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

Nu este cazul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13017/2020/01 - 5 pungi simple cu conector Luer de 1,5 l

13017/2020/02 - 6 pungi simple cu conector Luer de 1,5 l

13017/2020/03 - 5 pungi duble cu conector Luer de 1,5 l
13017/2020/04 - 6 pungi duble cu conector Luer de 1,5 l
13017/2020/05 - 5 pungi duble cu conector Lineo de 1,5 l
13017/2020/06 - 6 pungi duble cu conector Lineo de 1,5 l
13017/2020/07 - 4 pungi simple cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/08 - 5 pungi simple cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/09 - 4 pungi duble cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/10 - 5 pungi duble cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/11 - 4 pungi duble cu conector Lineo de 2,0 l
13017/2020/12 - 5 pungi duble cu conector Lineo de 2,0 l
13017/2020/13 - 3 pungi simple cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/14 - 4 pungi simple cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/15 - 3 pungi duble cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/16 - 4 pungi duble cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/17 - 3 pungi duble cu conector Lineo de 2,5 l
13017/2020/18 - 4 pungi duble cu conector Lineo de 2,5 l
13017/2020/19 - 3 pungi simple cu conector Luer de 3,0 l
13017/2020/20 - 3 pungi duble cu conector Luer de 3,0 l
13017/2020/21 - 3 pungi duble cu conector Lineo de 3,0 l
13017/2020/22 - 2 pungi simple cu conector Luer de 4,5 l
13017/2020/23 - 2 pungi simple cu conector Luer de 5,0 l
13017/2020/24 - 2 pungi simple cu conector Luer și set HomeChoice APD cu conector Lineo pentru administrare ambulatorie, de 5,0 l
13017/2020/25 - 2 pungi simple cu conector Luer și set pentru administrare ambulatorie HomeChoice APD cu conector luer și clapa de administrare de 5,0 l

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul.

Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Physioneal 35 Clear-Flex glucoză 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Formula după amestecare	(g/l)
Glucoză monohidrat	25,0
Echivalentă cu glucoză anhidră	22,7
Clorură de sodiu	5,67
Clorură de calciu dihidrat	0,257
Clorură de magneziu hexahidrat	0,051
Bicarbonat de sodiu	2,10
Lactat (S) de sodiu soluție	1,12
Osmolaritate	396 mOsmol/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, Hidroxid de sodiu, Acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru dializă peritoneală
 Pungă cu două camere <single / twin> cu conector <luer / spike / lineo>
 <volum> ml x <mărime ambalaj>

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru uz intraperitoneal
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu este cazul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi sub 4°C

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

Nu este cazul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vantive Belgium SRL
Boulevard d'Angleterre 2
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13017/2020/01 - cutie cu 5 pungi simple cu conector Luer de 1,5 l
13017/2020/02 - cutie cu 6 pungi simple cu conector Luer de 1,5 l
13017/2020/03 - cutie cu 5 pungi duble cu conector Luer de 1,5 l
13017/2020/04 - cutie cu 6 pungi duble cu conector Luer de 1,5 l
13017/2020/05 - cutie cu 5 pungi duble cu conector Lineo de 1,5 l
13017/2020/06 - cutie cu 6 pungi duble cu conector Lineo de 1,5 l
13017/2020/07 - cutie cu 4 pungi simple cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/08 - cutie cu 5 pungi simple cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/09 - cutie cu 4 pungi duble cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/10 - cutie cu 5 pungi duble cu conector Luer de 2,0 l
13017/2020/11 - cutie cu 4 pungi duble cu conector Lineo de 2,0 l
13017/2020/12 - cutie cu 5 pungi duble cu conector Lineo de 2,0 l
13017/2020/13 - cutie cu 3 pungi simple cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/14 - cutie cu 4 pungi simple cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/15 - cutie cu 3 pungi duble cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/16 - cutie cu 4 pungi duble cu conector Luer de 2,5 l
13017/2020/17 - cutie cu 3 pungi duble cu conector Lineo de 2,5 l
13017/2020/18 - cutie cu 4 pungi duble cu conector Lineo de 2,5 l
13017/2020/19 - cutie cu 3 pungi simple cu conector Luer de 3,0 l
13017/2020/20 - cutie cu 3 pungi duble cu conector Luer de 3,0 l
13017/2020/21 - cutie cu 3 pungi duble cu conector Lineo de 3,0 l
13017/2020/22 - cutie cu 2 pungi simple cu conector Luer de 4,5 l
13017/2020/23 - cutie cu 2 pungi simple cu conector Luer de 5,0 l
13017/2020/24 - cutie cu 2 pungi simple cu conector Luer și set HomeChoice APD cu conector Lineo pentru administrare ambulatorie, de 5,0 l
13017/2020/25 - cutie cu 2 pungi simple cu conector Luer și set pentru administrare ambulatorie HomeChoice APD cu conector luer și clapa de administrare de 5,0 l

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu este cazul.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE (care să apară pe o etichetă separată pe cutia de carton)
--

Physioneal 35 Glucose 2.27% w/v / 13.6 mg/ml Clear-Flex