

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ, 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu pungi 1,5 l

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ, 13,6 mg/ml, Soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ, 22,7 mg/ml Soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ , 38,6 mg/ml Soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Glucoză anhidră sub formă de glucoză monohidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu x 2 H₂O, clorură de magneziu x 6 H₂O, bicarbonat de sodiu, soluție lactat de sodiu.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ, 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 13,6 mg glucoză anhidră.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 22,7 mg glucoză anhidră.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 38,6 mg glucoză anhidră.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru dializă peritoneală

5 x 1,5 l pungi single conector spike

6 x 1,5 l pungi single conector spike

5 x 1,5 l pungi single conector luer

6 x 1,5 l pungi single conector luer

5 x 1,5 l pungi twin conector spike

6 x 1,5 l pungi twin conector spike

5 x 1,5 l pungi twin conector luer

6 x 1,5 l pungi twin conector luer

5 x 1,5 l pungi twin conector lineo

6 x 1,5 l pungi twin conector lineo

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Intraperitoneală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA 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 în primele 24 de ore de la amestecare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

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

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castelbar, County Mayo,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11785/2019/01-10 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ, 13,6 mg/ml, soluție pentru dializă peritoneală
11786/2019/01-10 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală
11787/2019/01-10 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Physioneal 40 Glucoză

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11785/2019/01-10

Anexa 3

11786/2019/01-10

11787/2019/01-10

Informații privind etichetarea

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 1,5 l

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

intraperitoneală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

22,7 mg/ml

22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml

38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Baxter

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11785/2019/11-20

Anexa 3

11786/2019/11-20

11787/2019/11-20

Informații privind etichetarea

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu pungi 2 l

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml, soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Glucoză anhidră sub formă de glucoză monohidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu x 2 H₂O, clorură de magneziu x 6 H₂O, bicarbonat de sodiu, soluție lactat de sodiu.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ, 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 13,6 mg glucoză anhidră.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 22,7 mg glucoză anhidră.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 38,6 mg glucoză anhidră.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru dializă peritoneală

4 x 2 l pungi single conector spike

5 x 2 l pungi single conector spike

4 x 2 l pungi single conector luer

5 x 2 l pungi single conector luer

4 x 2 l pungi twin conector spike

5 x 2 l pungi twin conector spike

4 x 2 l pungi twin conector luer
5 x 2 l pungi twin conector luer
4 x 2 l pungi twin conector lineo
5 x 2 l pungi twin conector lineo

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Intraperitoneală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA 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 în primele 24 de ore de la amestecare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

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

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castelbar, County Mayo,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11785/2019/11-20 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală
11786/2019/11-20 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală
11787/2019/11-20 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Physioneal 40 Glucoză

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 11785/2019/11-20

Anexa 3

11786/2019/11-20

11787/2019/11-20

Informații privind etichetarea

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 2 l

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

intraperitoneală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

22,7 mg/ml

22,7 mg/ml

22,7 mg/ml

22,7 mg/ml

22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml

38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Baxter

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 11785/2019/21-30

Anexa 3

11786/2019/21-30

11787/2019/21-30

Informații privind etichetarea

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE cu pungi 2,5 l

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Glucoză anhidră sub formă de glucoză monohidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu x 2 H₂O, clorură de magneziu x 6 H₂O, bicarbonat de sodiu, soluție lactat de sodiu.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 13,6 mg glucoză anhidră.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 22,7 mg glucoză anhidră.

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

După amestecare fiecare ml soluție conține 38,6 mg glucoză anhidră.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru dializă peritoneală

4 x 2,5 l pungi single conector spike

5 x 2,5 l pungi single conector spike

4 x 2,5 l pungi single conector luer

5 x 2,5 l pungi single conector luer

4 x 2,5 l pungi twin conector spike

5 x 2,5 l pungi twin conector spike

4 x 2,5 l pungi twin conector luer

5 x 2,5 l pungi twin conector luer
4 x 2,5 l pungi twin conector lineo
5 x 2,5 l pungi twin conector lineo

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Intraperitoneală

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA 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 în primele 24 de ore de la amestecare.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A un se congela.

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

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castelbar, County Mayo,
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11785/2019/21-30 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală
11786/2004/21-30 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală
11787/2004/21-30 PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Physioneal 40 Glucoză

AUTORIZATIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 11785/2019/21-30

Anexa 3

11786/2019/21-30

11787/2019/21-30

Informații privind etichetarea

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon 2,5 l

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 13,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

intraperitoneală

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

13,6 mg/ml

22,7 mg/ml

22,7 mg/ml

22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml
22,7 mg/ml

38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml
38,6 mg/ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sigla Baxter