

CAPD/DPCA 4, soluție pentru dializă peritoneală

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CAPD/DPCA 4, soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 litru conține:

Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
Clorură de sodiu	5,786 g
Soluție lactat de sodiu (S)	7,85 g
(Lactat de sodiu (S))	(3,925 g)
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat	25,0 g
(Glucoză)	(22,73 g)

Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol
Cl ⁻	103,5 mmol/l
Lactat (S)	35 mmol/l
Gluc.	126,1 mmol/l

pH = 5,5

Osmolaritate teoretică = 401 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.
Contine fructoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție pentru dializă peritoneală

Safe•Lock:

2 pungi x 5000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

stay•safe:

4 pungi x 2000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

sleep•safe:

2 pungi x 5000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se folosi doar soluții limpezi, din ambalajele nedeteriorate.
A se folosi doar la recomandare medicală.
Doar pentru uz intraperitoneal. A nu se folosi intravenos.
Doar pentru o singură administrare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Steril și lipsit de endotoxine bacteriene.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congelat.

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

Orice soluția rămasă neutilizată se va arunca.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deținătorul autorizației de punere pe piață :
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg, v.d.H., Germania

Reprezentant local :
FRESENIUS MEDICAL CARE ROMANIA SRL,
Tel: + 40212334268

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1005/2008/01-ambalaj pentru Sistemul Safe•Lock
1005/2008/02-ambalaj pentru Sistemul *stay•safe*
1005/2008/03-ambalaj pentru Sistemul *sleep•safe*

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

capd/dpca 4

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

CAPD/DPCA 4, soluție pentru dializă peritoneală

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta pungii**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

CAPD/DPCA 4, soluție pentru dializă peritoneală

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 litru conține:

Clorură de calciu dihidrat	0,2573 g
Clorură de sodiu	5,786 g
Soluție lactat de sodiu (S)	7,85 g
(Lactat de sodiu (S))	(3,925 g)
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1017 g
Glucoză monohidrat	25,0 g
(Glucoză)	(22,73 g)

Ca ²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol
Cl ⁻	103,5 mmol/l
Lactat (S)	35 mmol/l
Gluc.	126,1 mmol/l

pH = 5,5

Osmolaritate teoretică = 401 mOsm/l

3. LISTA EXCIPIENȚILORApă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.
Contine fructoză.**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru dializă peritoneală

Sistem stay•safe

2000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

Sistem sleep•safe

5000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

Sistem Safe•Lock

5000 ml [soluție pentru dializă peritoneală]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se folosi doar soluții limpezi, din ambalajele nedeteriorate.

A se folosi doar la recomandare medicală.

Doar pentru uz intraperitoneal. A nu se folosi intravenos.

Doar pentru o singură administrare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Steril și lipsit de endotoxine bacteriene.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congela.

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

Orice soluția rămasă neutilizată se va arunca.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,

Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

Reprezentant local:

FRESENIUS MEDICAL CARE ROMANIA SRL,

Tel: + 40212334268

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1005/2008/01-ambalaj pentru Sistemul Safe•Lock
1005/2008/02-ambalaj pentru Sistemul *stay•safe*
1005/2008/03-ambalaj pentru Sistemul *sleep•safe*

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.