

**DIANEAL PD4 GLUCOSE 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA DE PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIANEAL PD4 GLUCOSE 22,7mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Formula g/l

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Glucoză anhidră     | 22,7g   |
| Clorură de sodiu    | 5.38 g  |
| Lactat de sodiu     | 4.48 g  |
| Clorură de calciu   | 0.184 g |
| Clorură de magneziu | 0,051   |

|   |             |
|---|-------------|
| Na+   | 132 mmol/l  |
| Ca <sup>++</sup>  | 1,25 mmol/l |
| Mg <sup>++</sup>  | 0,25 mmol/l |
| Cl <sup>-</sup>   | 95 mmol/l   |
| C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup> | 40mmol/l    |

Osmolaritate 344 mOsm/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile pana la 1000 ml

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru dializă peritoneală.

Pungă

&lt;volum&gt; ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Exclusiv pentru uz intraperitoneal

Nu este destinat administrării intravenoase

**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 peste 25°C.

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

Aruncați soluția neutilizată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11770/2019/01-12

**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 conține endotoxine bacteriene

Exclusiv de unică folosință

A nu se administra dacă soluția nu este clară și recipientul nedeteriorat.

A se utiliza conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră

După îndepărtarea ambalajului de protecție medicamentul trebuie utilizat imediat.

A nu se utiliza intravenos.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

**DIANEAL PD4 GLUCOSE 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

DIANEAL PD4 GLUCOSE 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

|                     |         |
|---------------------|---------|
| Formula g/l         |         |
| Glucoză anhidră     | 22,7g   |
| Clorură de sodiu    | 5.38 g  |
| Lactat de sodiu     | 4.48 g  |
| Clorură de calciu   | 0.184 g |
| Clorură de magneziu | 0,051   |

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile pana la 1000 ml

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru dializă peritoneală  
Pungă  
<volum> ml x <mărime ambalaj>

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Nu este cazul.

**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 peste 25°C.

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

Aruncați soluția neutilizată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11770/2019/01-12

**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 conține endotoxine bacteriene  
Exclusiv de unică folosință  
A nu se administra dacă soluția nu este clară și recipientul nedeteriorat.  
După îndepărtarea ambalajului de protecție medicamentul trebuie utilizat imediat.  
A nu se utiliza intravenos.

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

Dianeal PD4 Glucose 2,27%

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare 2D care conține identificatorul unic inclus.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {numar}  
SN: {numar}  
NN: {numar}