

**DIANEAL PD4 GLUCOSE 38,6 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 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

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

Formula g/l

Glucoză anhidră	38,6g
Clorură de sodiu	5.38 g
Lactat de sodiu	4.48 g
Clorură de calciu	0.184 g
Clorură de magneziu	0,051

Na <sup>+</sup>	132 mmol/l
Ca <sup>++</sup>	1,25 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	0,25 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	95 mmol/l
C3H5O3 <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 cu două camere <single /twin> cu conector <Luer / Spike / Lineo>  
<volum> 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**

11771/2019/01-12

**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 un se utiliza intravenos.

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu este cazul.

**DIANEAL PD4 GLUCOSE 38,6 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 38,6 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

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

Formula g/l	
Glucoză anhidră	38,6g
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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ****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 3.86%

**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}