

**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 H<sub>2</sub>O, clorură de magneziu x 6 H<sub>2</sub>O, 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 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**

11785/2019/01-10 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 H<sub>2</sub>O, clorură de magneziu x 6 H<sub>2</sub>O, 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 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

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 PIAȚĂ 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 H<sub>2</sub>O, clorură de magneziu x 6 H<sub>2</sub>O, 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