

**GLUCOTHERA 1,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR (CUTIE)**

Cutia Albastră este inclusă

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GLUCOTHERA 1,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală

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

Substanțele active dintr-un mililitru de soluție gata de utilizat sunt:

	<b>Cantitate (mg)</b>
Glucoză, anhidră (sub formă de glucoză monohidrat)	14,0 (15,4)
Clorură de sodiu	5,6
(S)-Lactat de sodiu	3,9 (sub formă de soluție de lactat de sodiu 7,8 mg)
Clorura de calciu dihidrat	0,2
Clorură de magneziu hexahidrat	0,1

Aceste cantități de substanțe active sunt echivalente cu:

	<b>Cantitate (mmol/l)</b>
Glucoză	77,7
Na <sup>+</sup>	131,9
Ca <sup>++</sup>	1,3
Mg <sup>++</sup>	0,5
Cl <sup>-</sup>	99,0
Lactat	35,0

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Bicarbonat de sodiu  
Hidroxid de sodiu și acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului  
Apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru dializă peritoneală.

5 pungi bicamerale a 2000 ml (1000 ml: 1000 ml)

2 pungi bicamerale a 5000 ml (2500 ml: 2500 ml).

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

Pentru uz intraperitoneal

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Soluția **nu trebuie** utilizată pentru perfuzie intravenoasă.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, incoloră și sigiliul este intact.

Aruncați cantitățile neutilizate.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

A se utiliza în termen de 24 de ore de la deschidere și reconstituire.

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu îndepărtați folia de siguranță până nu este gata de utilizare.

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

Nu este cazul.

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

Iperboreal Pharma S.r.l.  
Via L'Aquila, 9  
65121 Pescara (PE)  
Italia

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

14279/2022/01 – ambalaj cu 5 pungi bicamerale a 2000 ml soluție (1000 ml : 1000 ml)

14279/2022/02 – ambalaj cu 2 pungi bicamerale a 5000 ml soluție (2500 ml : 2500 ml)

### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

### 14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

### 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Urmați instrucțiunile de mai jos cu atenție. – Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la acest produs sau modul în care să-l folosiți.

Trebuie să fiți **instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală cum să reduceți riscul de infecție** curățându-vă pe dumneavoastră și zona din jurul dumneavoastră.

#### Înainte de utilizarea GLUCOTHERA în DPCA:

1. Trebuie să vă asigurați că atât dumneavoastră cât și zona din jurul dumneavoastră sunt curate înainte și în timpul procedurii.
2. Când este gata de utilizare, îndepărtați folia de siguranță. Nu-l utilizați dacă folia de siguranță a fost deja deschisă sau deteriorată.
3. Deschideți sigiliul perforabil care împarte camerele prin stoarcerea pungii așa cum se prezintă mai jos.



4. Se amestecă soluțiile prin împingerea ușoară a pungii cu ambele mâini.
5. Verificați dacă există scurgeri. Dacă ați găsit scurgeri **nu folosiți** punga.
6. Verificați soluția. **Nu o utilizați** dacă soluția este tulbure sau conține particule.
7. Se încălzește soluția la temperatura corpului (37°C).

Folosiți un material ușor de încălzire sau o placă de încălzire pentru a face acest lucru. **Nu încălziți** punga în apă sau într-un cuptor cu microunde, deoarece acest lucru poate supraîncălzi soluția.

8. Scoateți capacul cu inel de tragere de pe linia pacientului și scoateți minicapacul de pe cateterul dumneavoastră.
9. Utilizați o tehnică de conectare fără atingere pentru a conecta cateterul dumneavoastră la linia pacientului.
10. Începeți dializa.

### **Înainte de utilizarea GLUCOTHERA în DPA**

Vezi instrucțiunile oferite la pașii 1-7 pentru DPCA.

1. Scoateți capacul cu inel de tragere de pe linia pacientului și introduceți conectorul pungii în portul liber al casetei pentru DPA.
2. Utilizați o tehnică de conectare fără atingere pentru a conecta cateterul dumneavoastră la caseta pentru DPA prin setul de transfer.
3. Începeți dializa.

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

GLUCOTHERA 1,4 m/v

### **17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D**

Cod de bare bidimensional ce conține identificatorul unic.

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

PC:  
SN:  
NN:

**GLUCOTHERA 1,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR (Pungă)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

GLUCOTHERA 1,4 m/v glucoză soluție pentru dializă peritoneală

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

Substanțele active dintr-un mililitru de soluție gata de utilizat sunt:

Ingredient		Cantitate după amestecare (g/l)	Cantitate după amestecare (mmol/l)	
A – 1000 ml A – 2500 ml	Glucoză, anhidră (sub formă de glucoză monohidrat)	14,0 (15,4)	Glucoză	77,7
	Clorura de calciu dihidrat	0,2	Na <sup>+</sup>	131,9
	Clorură de magneziu hexahidrat	0,1	Ca <sup>++</sup>	1,3
B – 1000 ml B – 2500 ml	Clorură de sodiu	5,6	Mg <sup>++</sup>	0,5
	(S)-Lactat de sodiu (sub formă de soluție de (S)-lactat de sodiu)	3,9 (7,8)	Cl <sup>-</sup>	99,0
			Lactat	35,0

pH-ul = 6,0 – 7,5

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Bicarbonat de sodiu,  
Hidroxid de sodiu și acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului,  
Apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru dializă peritoneală.

5 pungi bicamerale a 2000 ml (1000 ml: 1000 ml)

2 pungi bicamerale a 5000 ml (2500 ml: 2500 ml).

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

Pentru uz intraperitoneal

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Soluția **nu trebuie** utilizată pentru perfuzie intravenoasă.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, incoloră și sigiliul este intact.

Aruncați cantitățile neutilizate.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

A se utiliza în termen de 24 de ore de la deschidere și reconstituire.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mici de 4°C.

Nu îndepărtați folia de siguranță până nu este gata de utilizare.

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

Nu este cazul.

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

Iperboreal Pharma S.r.l.  
Via L'Aquila, 9  
65121 Pescara (PE)  
Italia

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

14279/2022/01 – ambalaj cu 5 pungi bicamerale a 2000 ml soluție (1000 ml: 1000 ml)

14279/2022/02 – ambalaj cu 2 pungi bicamerale a 5000 ml soluție (2500 ml: 1000 ml)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

#### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

#### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

##### **CUM SE PREPARĂ SOLUȚIA PERITONEALĂ**

1. Scoateți punga dublă din cutie.
2. Deschideți sigiliul (sigiliu intercameral) pentru a amesteca cele două soluții, prin răsucirea simultană a celor două camere.
3. Amestecați ușor prin apăsarea cu ambele mâini asupra pereților pungii
4. Verificați dacă soluția este clară iar punga nu picură.
5. Încălziți soluția la temperatura corpului utilizând căldură uscată. Nu încălziți punga în apă sau microunde deoarece este posibilă supraîncălzirea soluției.
6. Conectați la un set de administrare.

#### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nu se aplică