

**Nutrineal PD4 cu 1,1% aminoacizi soluție pentru dializă peritoneală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nutrineal PD4 cu 1,1% aminoacizi soluție pentru dializă peritoneală

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

Compoziția în mg/l	
Amestec de aminoacizi:	
Alanină	951
Arginină	1071
Glicină	510
Histidină	714
Izoleucină	850
Leucină	1020
Clorhidrat de lizină	955
Metionină	850
Fenilalanină	570
Prolină	595
Serină	510
Treonină	646
Triptofan	270
Tirozină	300
Valină	1393
Clorură de sodiu	5380
Clorură de calciu dihidrat	184
Clorură de magneziu hexahidrat	51
Lactat (S) de sodiu	4480
Compoziție în mmol/l	
Aminoacizi	87,16
Na <sup>+</sup>	132
Ca <sup>++</sup>	1,25
Mg <sup>++</sup>	0,25
Cl <sup>-</sup>	105
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>	40

Osmolaritate 365 mOsmol/l

pH 6,6

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru dializă peritoneală

6 pungi simple a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
6 pungi duble a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
6 pungi simple a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
6 pungi duble a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
5 pungi simple a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
5 pungi duble a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
4 pungi simple a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
4 pungi duble a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
4 pungi simple a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
4 pungi duble a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
6 pungi duble a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
8 pungi duble a câte 2000 m soluție pentru dializă peritoneală

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

Numai pentru administrare intraperitoneală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **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)**

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

EXP:

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

### **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 PIATĂ**

Baxter d.o.o.  
Zelezna cesta 18, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**

1658/2009/01-cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/02-cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/03-cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/04-cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/05-cutie cu 5 pungi simple din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/06-cutie cu 5 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/07-cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/08-cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/09-cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/10-cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/11-cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/12-cutie cu 8 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală S.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NUTRINEAL

**Nutrineal PD4 cu 1,1% aminoacizi soluție pentru dializă peritoneală****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Etichetă de pungă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nutrineal PD4 cu 1,1% aminoacizi soluție pentru dializă peritoneală

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

Compoziția în mg/l	
Amestec de aminoacizi:	
Alanină	951
Arginină	1071
Glicină	510
Histidină	714
Izoleucină	850
Leucină	1020
Clorhidrat de lizină	955
Metionină	850
Fenilalanină	570
Prolină	595
Serină	510
Treonină	646
Triptofan	270
Tirozină	300
Valină	1393
Clorură de sodiu	5380
Clorură de calciu dihidrat	184
Clorură de magneziu hexahidrat	51
Lactat (S) de sodiu	4480
Compoziție în mmol/l	
Aminoacizi	87,16
Na <sup>+</sup>	132
Ca <sup>++</sup>	1,25
Mg <sup>++</sup>	0,25
Cl <sup>-</sup>	105
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> <sup>-</sup>	40

Osmolaritate 365 mOsmol/l

pH 6,6

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Apă pentru preparate injectabile  
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție pentru dializă peritoneală

Pungă simplă a 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă dublă a 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă simplă a 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă dublă a 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă simplă a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă dublă a 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă simplă a 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă dublă a 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă simplă a 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală

Pungă dublă a 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală

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

Numai pentru administrare intraperitoneală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

### **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)**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se utiliza conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

A nu se utiliza dacă soluția nu este limpede sau dacă ambalajul este deteriorat.

Pentru o singură utilizare.

A se arunca soluția neutilizată.

A se utiliza imediat după îndepărtarea ambalajului de protecție al pungii.

Soluția este aseptică-nu conține endotoxine bacteriene.

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

EXP:

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**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 d.o.o.  
Zelezna cesta 18, SI-1000 Ljubljana, Slovenia

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1658/2009/01-cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/02-cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/03-cutie cu 6 pungi simple din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/04-cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 1500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/05-cutie cu 5 pungi simple din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/06-cutie cu 5 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/07-cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/08-cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 2500 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/09-cutie cu 4 pungi simple din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/10-cutie cu 4 pungi duble din PVC a câte 3000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/11-cutie cu 6 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală  
1658/2009/12-cutie cu 8 pungi duble din PVC a câte 2000 ml soluție pentru dializă peritoneală

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medical S.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

NUTRINEAL