

Приложение III

Предложения за промени в съответните раздели на кратката характеристика на продукта и листовката

Предложените промените трябва да бъдат включени в съответните раздели на кратката характеристика на продукта и листовката за Dianeal PD4 и Extraneal.

Промените са маркирани в сив цвят.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

DIANEAL PD4

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на опакования за продажба лекарствен продукт е 24 месеца

12 месеца (само за лекарствените продукти, произведени в Alliston, Канада и North Cove, САЩ).

Продуктът трябва да бъде използван веднага след отваряне на защитното фолио на сака.

EXTRANEAL

6.3 Срок на годност

2 години.

12 месеца (само за лекарствените продукти, произведени в Alliston, Канада и North Cove, САЩ).

След отстраняване на защитното фолио продуктът трябва да се използва веднага.

6.5 Данни за опаковката

Гъвкави PVC сакове съдържащи 1,5 L, 2,0 L или 2,5 L.

Lineo конекторът, с който може да е оборудвана Y-трансферната линия на двойния сак, съдържа 10,5% маз от повидон-йод.

1,5 L	8 броя в кашон	Единичен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	8 броя в кашон	Единичен сак Sy III (spike конектор)
1,5 L	8 броя в кашон	Двоен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	8 броя в кашон	Двоен сак Sy III (spike конектор)
1,5 L	6 броя в кашон	Единичен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	6 броя в кашон	Единичен сак Sy III (spike конектор)
1,5 L	6 броя в кашон	Двоен сак Sy II (luer конектор)
1,5 L	6 броя в кашон	Двоен сак Sy III (spike конектор)
1,5 L	6 броя в кашон	Двоен сак (lineo конектор)
2,0 L	8 броя в кашон	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	8 броя в кашон	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	8 броя в кашон	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	8 броя в кашон	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	6 броя в кашон	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	6 броя в кашон	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	6 броя в кашон	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	6 броя в кашон	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	5 броя в кашон	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	5 броя в кашон	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	5 броя в кашон	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,0 L	5 броя в кашон	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,0 L	5 броя в кашон	Двоен сак (lineo конектор)
2,5 L	5 броя в кашон	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	5 броя в кашон	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	5 броя в кашон	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	5 броя в кашон	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	4 броя в кашон	Единичен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	4 броя в кашон	Единичен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	4 броя в кашон	Двоен сак Sy II (luer конектор)
2,5 L	4 броя в кашон	Двоен сак Sy III (spike конектор)
2,5 L	4 броя в кашон	Двоен сак (lineo конектор)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ЛИСТОВКА

EXTRANEAL

5. Как да съхранявате ЕКСТРАНИЛ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява над 4°C.
- Не използвайте ЕКСТРАНИЛ след срока на годност, отбелязан върху етикета на картонената опаковка и на сака след означението „Годен до:“ и след символа . Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Изхвърлете ЕКСТРАНИЛ, както сте били обучен.

Обем	Брой сакове	Видове опаковки	Вид на конектора
1,5 L	8	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
1,5 L	8	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
1,5 L	6	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
1,5 L	6	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип /линео
2,0 L	8	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,0 L	8	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,0 L	6	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,0 L	6	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,0 L	5	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,0 L	5	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип / линео
2,5 L	5	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,5 L	5	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип
2,5 L	4	Единичен сак (АПД)	Луер / шип
2,5 L	4	Двоен сак (ПАПД)	Луер / шип /линео

Линео конекторът съдържа йод.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.