

Příloha III

**Dodatky k příslušným bodům souhrnu údajů o přípravcích a příbalových
informací**

Pro přípravky Dianeal a Extraneal jsou dodatky zahrnuty v příslušných bodech souhrnu údajů o přípravcích a příbalových informací, je-li to aplikovatelné.

Změny jsou vyznačeny jako šedě zářmovaný text.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

DIANEAL PD4

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v původním obalu je 2 roky.

12 měsíců (pouze pro přípravky z výrobního místa Aliston, Kanada a North Cove, USA).

Po vyjmutí z obalu je třeba roztok ihned použít.

EXTRANEAL

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

12 měsíců (pouze pro přípravky z výrobního místa Aliston, Kanada a North Cove, USA).

Po vyjmutí z obalu je třeba roztok ihned použít.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Flexibilní PVC vak o obsahu 1,5 l ; 2,0 l nebo 2,5 l.

Konektor lineo, kterým může být vybavena Y trubice u vaku typu twin, obsahuje 10,5% mast povidon jódu.

1,5 l	8 kusů vaků typu single Sy II (konektor luer)
1,5 l	8 kusů vaků typu single Sy III (konektor spike)
1,5 l	8 kusů vaků typu twin Sy II (konektor luer)
1,5 l	8 kusů vaků typu twin Sy III (konektor spike)
1,5 l	6 kusů vaků typu single Sy II (konektor luer)
1,5 l	6 kusů vaků typu single Sy III (konektor spike)
1,5 l	6 kusů vaků typu twin Sy II (konektor luer)
1,5 l	6 kusů vaků typu twin Sy III (konektor spike)
1,5 l	6 kusů vaků typu twin (konektor lineo)
2,0 l	8 kusů vaků typu single Sy II (konektor luer)
2,0 l	8 kusů vaků typu single Sy III (konektor spike)
2,0 l	8 kusů vaků typu twin Sy II (konektor luer)
2,0 l	8 kusů vaků typu twin Sy III (konektor spike)
2,0 l	6 kusů vaků typu single Sy II (konektor luer)
2,0 l	6 kusů vaků typu single Sy III (konektor spike)
2,0 l	6 kusů vaků typu twin (konektor luer)
2,0 l	6 kusů vaků typu twin (konektor spike)
2,0 l	5 kusů vaků typu single Sy II (konektor luer)
2,0 l	5 kusů vaků typu single Sy III (konektor spike)
2,0 l	5 kusů vaků typu twin Sy II (konektor luer)
2,0 l	5 kusů vaků typu twin Sy III (konektor spike)
2,0 l	5 kusů vaků typu twin (konektor lineo)
2,5 l	5 kusů vaků typu single Sy II (konektor luer)
2,5 l	5 kusů vaků typu single Sy III (konektor spike)
2,5 l	5 kusů vaků typu twin Sy II (konektor luer)
2,5 l	5 kusů vaků typu twin Sy III (konektor spike)
2,5 l	4 kusů vaků typu single Sy II (konektor luer)
2,5 l	4 kusů vaků typu single Sy III (konektor spike)
2,5 l	4 kusů vaků typu twin Sy II (konektor luer)
2,5 l	4 kusů vaků typu twin Sy III (konektor spike)

2,5 l 4 kusů vaků typu twin (konektor lineo)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

NUTRINEAL

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

12 měsíců (pouze pro přípravky z výrobního místa Aliston a North Cove, USA).

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

EXTRANEAL

5. Jak přípravek EXTRANEAL uchovávat

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Uchovávejte v původním obalu.
- Uchovávejte při teplotě nad 4 °C.
- Přípravek EXTRANEAL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Datum je uvedeno na kartonové krabici a na vaku u zkratky Exp. a symbolu ⌚. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Přípravek EXTRANEAL zlikvidujte tak, jak jste byli instruováni.

Objem	Počet kusů V krabici	Konfigurace přípravku	Typ konektoru(ů)
1.5L	8	Single vak (APD)	luer /spike
1.5L	8	Twin vak (CAPD)	luer / spike
1.5L	6	Single vak (APD)	luer /spike
1.5L	6	Twin vak (CAPD)	luer / spike /lineo
2.0L	8	Single vak (APD)	luer/spike
2.0L	8	Twin vak (CAPD)	luer/spike
2.0L	6	Single vak (APD)	luer/spike
2.0L	6	Twin vak (CAPD)	luer/spike
2.0L	5	Single vak (APD)	luer / spike
2.0L	5	Twin vak (CAPD)	luer / spike / lineo
2.5L	5	Single vak (APD)	luer/spike
2.5L	5	Twin vak (CAPD)	luer/spike
2.5L	4	Single vak (APD)	luer / spike
2.5L	4	Twin vak (CAPD)	luer / spike /lineo

Konektor lineo obsahuje jod.

Na trhu nemusí být všechny konfigurace