

Anexa III

Modificări la secțiunile relevante ale rezumatelor caracteristicilor produsului și prospectelor

Modificări ce urmează a fi incluse în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului pentru Dianeal, Extraneal și Nutrineal, după caz.

Schimbările sunt prezentate ca text evidențiat în gri

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DIANEAL PD4

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului ambalat pentru comercializare este de 24 de luni (12 luni doar pentru medicamentele fabricate la Alliston).

După scoaterea din punga exterioară produsul trebuie utilizat imediat.

EXTRANEAL

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

12 luni (doar pentru medicamentele fabricate la Alliston)

După scoaterea din punga exterioară produsul trebuie utilizat imediat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Pungă flexibilă din PVC conținând 1,5, 2,0 sau 2,5 litri.

Conectorul lineo care poate echipa linia de transfer în Y a pungii duble conține crema cu iodură de povidonă 10,5%.

- 1,5 L cutie cu 6 pungi simple Sy II (conector luer)
- 1,5 L cutie cu 6 pungi simple Sy III (conector spike)
- 1,5 L cutie cu 6 pungi duble Sy II (conector luer)
- 1,5 L cutie cu 6 pungi duble Sy III (conector spike)
- 1,5 L cutie cu 6 pungi duble (conector lineo)
- 2,0 L cutie cu 8 pungi simple Sy II (conector luer)
- 2,0 L cutie cu 8 pungi simple Sy III (conector spike)
- 2,0 L cutie cu 8 pungi duble Sy II (conector luer)
- 2,0 L cutie cu 8 pungi duble Sy III (conector spike)
- 2,0L cutie cu 6 pungi duble Sy II (conector luer)
- 2,0L cutie cu 6 pungi duble Sy III (conector spike)
- 2,0 L cutie cu 5 pungi simple Sy II (conector luer)
- 2,0 L cutie cu 5 pungi simple Sy III (conector spike)
- 2,0 L cutie cu 5 pungi duble Sy II (conector luer)
- 2,0 L cutie cu 5 pungi duble Sy III (conector spike)
- 2,0 L cutie cu 5 pungi duble (conector lineo)
- 2,5L cutie cu 5 pungi simple Sy II (conector luer)
- 2,5L cutie cu 5 pungi simple Sy III (conector spike)
- 2,5L cutie cu 5 pungi duble Sy II (conector luer)
- 2,5L cutie cu 5 pungi duble Sy III (conector spike)
- 2,5 L cutie cu 4 pungi simple Sy II (conector luer)
- 2,5 L cutie cu 4 pungi simple Sy III (conector spike)
- 2,5 L cutie cu 4 pungi duble Sy II (conector luer)
- 2,5 L cutie cu 4 pungi duble Sy III (conector spike)
- 2,5 L cutie cu 4 pungi duble (conector lineo)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

NUTRINEAL

6.3 Perioada de valabilitate


2 ani.

12 luni (doar pentru medicamentele fabricate la Alliston).

PROSPECTUL

EXTRANEAL

5. Cum se păstrează Extraneal

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A se păstra în ambalajul original.
- A nu se păstra la temperaturi sub 4°C.
- Nu utilizați EXTRANEAL după data de expirare înscrisă pe cutie și pe pungă după Exp. și simbolul . Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Eliminați Extraneal așa cum ați fost instruit.

Volum	Număr de pungi pe cutie	Configurație produs	Tipul conectorului (conectorilor)
1,5L	6	Pungă simplă (DPA)	luer /spike
1,5L	6	Pungă dublă (DPCA)	luer / spike /lineo
2,0L	8	Pungă simplă (DPA)	luer/spike
2,0L	8	Pungă dublă (DPCA)	luer/spike
2,0L	6	Pungă dublă (DPCA)	luer/spike
2,0L	5	Pungă simplă (DPA)	luer / spike
2,0L	5	Pungă dublă (DPCA)	luer / spike / lineo
2,5L	5	Pungă simplă (DPA)	luer/spike
2,5L	5	Pungă dublă (DPCA)	luer/spike
2,5L	4	Pungă simplă (DPA)	luer / spike
2,5L	4	Pungă dublă (DPCA)	luer / spike /lineo

Conectorul lineo conține iod.

Este posibil ca nu toate configurațiile să fie comercializate.