

Anexo III

Modificaciones de las secciones relavantes de las fichas técnicas y de los prospectos.

Modificaciones incluidas en las secciones relevantes de las fichas técnicas y de los prospectos para Dianeal, Extraneal y Nutrineal, según corresponda.
Los cambios aparecen resaltados en gris

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

DIANEAL PD4

6.3 Periodo de validez

El periodo de validez del producto acondicionado para la venta es de 24 meses (solamente 12 meses para el medicamento fabricado en Alliston).
 El producto, una vez retirado de la sobrebolsa, se debe utilizar inmediatamente.

EXTRANEAL

6.3 Periodo de validez

2 años.
 12 meses (solamente para el medicamento fabricado en Alliston).
 El producto, una vez retirado de la sobrebolsa, se debe utilizar inmediatamente.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de PVC flexible conteniendo 1,5; 2,0 ó 2,5 litros.

El conector lineo que pueden encontrarse en la presentación en bolsa doble (Sistema de Desconexión Integrado) contiene un 10,5% de pomada de povidona iodada.

1,5 l	6 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
1,5 l	6 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
1,5 l	6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
1,5 l	6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Punzón)
1,5 l	6 unidades/caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Lineo)
2,0 l	8 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
2,0 l	8 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
2,0 l	8 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
2,0 l	8 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
2,0 l	6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
2,0 l	6 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
2,0 l	5 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
2,0 l	5 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
2,0 l	5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
2,0 l	5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
2,0 l	5 unidades/caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Lineo)
2,5 l	5 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
2,5 l	5 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
2,5 l	5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
2,5 l	5 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
2,5 l	4 unidades/caja Bolsa simple Sistema II (conector Luer)
2,5 l	4 unidades/caja Bolsa simple Sistema III (conector Punzón)
2,5 l	4 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema II (conector Luer)
2,5 l	4 unidades/caja Bolsa con sistema de desconexión integrado. Sistema III (conector Punzón)
2,5 l	4 unidades/caja Con Sistema de Desconexión Integrado (conector Lineo)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

NUTRINEAL

6.3 Periodo de validez

2 años.

12 meses (solamente para el medicamento fabricado en Alliston).

PROSPECTO

EXTRANEAL

5. Conservación de EXTRANEAL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura inferior a 4°C.

No utilice EXTRANEAL después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del embalaje exterior y en la bolsa después de la abreviatura CAD y el símbolo ∞ . La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Deseche Extraneal según se le haya indicado.

Volumen	Número de unidades por caja	Presentación del producto	Tipos de conectores
1,5 l	6	Bolsa simple (DPA)	Luer y punzón
1,5 l	6	Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC)	Luer, punzón y Lineo
2,0 l	8	Bolsa simple (DPA)	Luer y punzón
2,0 l	8	Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC)	Luer y punzón
2,0 l	6	Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC)	Luer y punzón
2,0 l	5	Bolsa simple (DPA)	Luer y punzón
2,0 l	5	Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC)	Luer, punzón y Lineo
2,5 l	5	Bolsa simple (DPA)	Luer y punzón
2,5 l	5	Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC)	Luer y punzón
2,5 l	4	Bolsa simple (DPA)	Luer y punzón
2,5 l	4	Bolsa con sistema de desconexión integrado (DPAC)	Luer, punzón y Lineo

El conector Lineo contiene yodo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.