

III Lisa

**Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe tekstide lõike puudutavad
muutused**

Dianeali ja Extraneali ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe tekstide lõigud sisaldavad vastavaid muutusi.

Muutused on märgitud halli tekstiga.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

DIANEAL PD4

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügiks pakitud preparaadi kõlblikkusaeg on 24 kuud

12 kuud (vaid preparaadile, mis on toodetud Allistonis, Kanadas ja North Cove`s, USA´s).

Väliskilest välja võetud preparaat tuleb koheselt kasutada.

EXTRANEAL

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

12 kuud (vaid preparaadile, mis on toodetud Allistonis, Kanadas ja North Cove`s, USA´s)

Väliskilest välja võetud preparaat tuleb koheselt kasutada.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pehme polüvinüülkloriidist kott mahuga 1,5; 2,0 ja 2,5 liitrit.

Lineo-ühendus, mis võib olla ühendatud Y-ülekanaliididega, sisaldab 10,5% povidoonjodiidsalvi.

1.5 L	8 kotti karbis Üksikkott Sy II (luer-ühendus)
1.5 L	8 kotti karbis Üksikkott Sy III (spike-ühendus)
1.5 L	8 kotti karbis Kaksikkott Sy II (luer-ühendus)
1.5 L	8 kotti karbis Kaksikkott Sy III (spike-ühendus)
1.5 L	6 kotti karbis Üksikkott Sy II (luer-ühendus)
1.5 L	6 kotti karbis Üksikkott Sy III (spike-ühendus)
1.5 L	6 kotti karbis Kaksikkott Sy II (luer-ühendus)
1.5 L	6 kotti karbis Kaksikkott Sy III (spike-ühendus)
1.5 L	6 kotti karbis Kaksikkott (lineo-ühendus)
2.0 L	8 kotti karbis Üksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.0 L	8 kotti karbis Üksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.0 L	8 kotti karbis Kaksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.0 L	8 kotti karbis Kaksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.0 L	6 kotti karbis Üksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.0 L	6 kotti karbis Üksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.0 L	6 kotti karbis Kaksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.0 L	6 kotti karbis Kaksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.0 L	5 kotti karbis Üksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.0 L	5 kotti karbis Üksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.0 L	5 kotti karbis Kaksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.0 L	5 kotti karbis Kaksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.0 L	5 kotti karbis Kaksikkott (lineo-ühendus)
2.5L	5 kotti karbis Üksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.5L	5 kotti karbis Üksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.5L	5 kotti karbis Kaksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.5L	5 kotti karbis Kaksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.5 L	4 kotti karbis Üksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.5 L	4 kotti karbis Üksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.5 L	4 kotti karbis Kaksikkott Sy II (luer-ühendus)
2.5 L	4 kotti karbis Kaksikkott Sy III (spike-ühendus)
2.5 L	4 kotti karbis Kaksikkott (lineo-ühendus)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

PAKENDI INFOLEHT

EXTRANEAL

5. Kuidas EXTRANEALI säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Mitte hoida alla 4°C.

Lahust ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg on märgitud välispakendile ja kotile pärast märget Exp. Ja sümboliga . Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Kasutamata jäänud EXTRANEAL tuleb hävitada vastavalt saadud koolitusele.

Maht	Kottide arv karbis	Toote konfiguratsioon	Konnektori tüüp
1.5L	8	Üksikkott (APD)	luer /spike
1.5L	8	Kaksikkott (CAPD)	luer / spike
1.5L	6	Üksikkott (APD)	luer /spike
1.5L	6	Kaksikkott (CAPD)	luer / spike /lineo
2.0L	8	Üksikkott (APD)	luer/spike
2.0L	8	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike
2.0L	6	Üksikkott (APD)	luer /spike
2.0L	6	Kaksikkott (CAPD)	luer / spike
2.0L	5	Üksikkott (APD)	luer / spike
2.0L	5	Kaksikkott (CAPD)	luer / spike / lineo
2.5L	5	Üksikkott (APD)	luer/spike
2.5L	5	Kaksikkott (CAPD)	luer/spike
2.5L	4	Üksikkott (APD)	luer / spike
2.5L	4	Kaksikkott (CAPD)	luer / spike /lineo

Lineo konnektor sisaldab joodi.

Kõiki pakendi suurused ei pruugi olla müügil.