

III. Melléklet

Az alkalmazási előírások és betegtájékoztatók megfelelő részeinek módosításai

A Dianeal, Extraneal és Nutrineal készítmények alkalmazási előírásai és betegtájékoztatói megfelelő részeinek módosításai.

A módosítások szürke háttérrel jelennek meg

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

DIANEAL PD4

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap

(12 hónap az Allistonban gyártott oldatok esetében).

A készítményt a külső védőtasakból való eltávolítást követően azonnal fel kell használni.

EXTRANEAL

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

(12 hónap: az Allistonban gyártott oldatok esetében).

A készítményt a külső védőtasakból való eltávolítást követően azonnal fel kell használni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1,5, 2,0 vagy 2,5 liter oldatot tartalmazó rugalmas PVC zsák.

Az ikerzsák lineo csatlakozóval ellátott Y szerelése 10,5% povidon-jodid kenőcsöt tartalmaz.

1,5 l	6 db egyes zsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
1,5 l	6 db egyes zsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
1,5 l	6 db ikerzsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
1,5 l	6 db ikerzsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
1,5 l	6 db ikerzsák dobozonként lineo csatlakozóval
2,0 l	8 db egyes zsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,0 l	8 db egyes zsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,0 l	8 db ikerzsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,0 l	8 db ikerzsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,0 l	6 db ikerzsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,0 l	6 db ikerzsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,0 l	5 db egyes zsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,0 l	5 db egyes zsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,0 l	5 db ikerzsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,0 l	5 db ikerzsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,0 l	5 db ikerzsák dobozonként lineo csatlakozóval
2,5 l	5 db egyes zsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,5 l	5 db egyes zsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,5 l	5 db ikerzsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,5 l	5 db ikerzsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,5 l	4 db egyes zsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,5 l	4 db egyes zsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
2,5 l	4 db ikerzsák (Sy II) dobozonként luer csatlakozóval
2,5 l	4 db ikerzsák (Sy III) dobozonként spike csatlakozóval
1,5 l	4 db ikerzsák dobozonként lineo csatlakozóval

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

NUTRINEAL

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

12 hónap: az Allistonban gyártott oldatok esetében.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

EXTRANEAL

5. Hogyan kell tárolni az Extraneal-t ?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Az eredeti csomagolásban tárolandó.
- 4°C feletti hőmérsékleten tárolandó.
- A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő megtalálható a kartondobozon és a zsákon az Felh. rövidítés és a ∞ jel után. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- A tanultaknak megfelelően semmisítse meg az Extraneal-t.

térfogat	zsák darabszám/ doboz	zsák típusa	csatlakozó típusa
1,5 l	6	egyes zsák (APD)	luer / spike
1,5 l	6	ikerzsák (CAPD)	luer / spike / lineo
2,0 l	8	egyes zsák (APD)	luer/ spike
2,0 l	8	ikerzsák (CAPD)	luer/ spike
2,0 l	6	ikerzsák (CAPD)	luer/ spike
2,0 l	5	egyes zsák (APD)	luer / spike
2,0 l	5	ikerzsák (CAPD)	luer / spike / lineo
2,5 l	5	egyes zsák (APD)	luer/ spike
2,5 l	5	ikerzsák (CAPD)	luer/ spike
2,5 l	4	egyes zsák (APD)	luer / spike
2,5 l	4	ikerzsák (CAPD)	luer / spike / lineo

A lineo csatlakozó jódot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.