

III melléklet

**Az alkalmazási előírások és betegtájékoztatók megfelelő részeinek
módosításai**

A Dianeal és Extraneal készítmények alkalmazási előírásai és betegájékoztatói megfelelő részeinek módosításai.

A módosítások szürke háttérrel jelennek meg

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

DIANEAL PD4

6.3 Felhasználhatósági időtartam

24 hónap

(12 hónap az Allistonban (Kanada) és North Cove-ban (USA) 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 Alliston-ban (Kanada) és North Cove-ban (USA) 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 szereléke 10,5% povidon-jodid kenőcsöt tartalmaz.

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

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	8	egyes zsák (APD)	luer / spike
1,5 l	8	ikerzsák (CAPD)	luer / spike
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	egyes zsák (APD)	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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.