

Allegato III

**Modifiche dei paragrafi pertinenti dei riassunti delle caratteristiche del
prodotto e dei fogli illustrativi**

Modifiche da includere nei pertinenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei fogli illustrativi per Dianael e Extraneal, come appropriato.

Le modifiche sono evidenziate come parole su sfondo grigio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DIANEAL PD4

6.3 Validità

La validità del prodotto nel confezionamento per la vendita è 24 mesi

12 mesi (solo per il medicinale prodotto ad Alliston, Canada e North Cove, USA).

Il prodotto, una volta rimosso dalla sacca protettiva, deve essere utilizzato immediatamente.

EXTRANEAL

6.3 Validità

2 anni.

12 mesi (solo per il medicinale prodotto ad Alliston, Canada e North Cove, USA).

Il prodotto, una volta rimosso dalla sacca protettiva, deve essere utilizzato immediatamente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore in PVC flessibile da 1,5, 2,0 o 2,5 litri.

Il connettore lineo che può essere parte della linea di trasferimento a "Y" connessa alla sacca doppia contiene il 10,5% di pomata allo iodio povidone.

1,5 L	8 unità per scatola sacca semplice Sy II (connettore luer)
1,5 L	8 unità per scatola sacca semplice Sy III (connettore spike)
1,5 L	8 unità per scatola sacca doppia Sy II (connettore luer)
1,5 L	8 unità per scatola sacca doppia Sy III (connettore spike)
1,5 L	6 unità per scatola sacca semplice Sy II (connettore luer)
1,5 L	6 unità per scatola sacca semplice Sy III (connettore spike)
1,5 L	6 unità per scatola sacca doppia Sy II (connettore luer)
1,5 L	6 unità per scatola sacca doppia Sy III (connettore spike)
1,5 L	6 unità per scatola sacca doppia (connettore lineo)
2,0 L	8 unità per scatola sacca semplice Sy II (connettore luer)
2,0 L	8 unità per scatola sacca semplice Sy III (connettore spike)
2,0 L	8 unità per scatola sacca doppia Sy II (connettore luer)
2,0 L	8 unità per scatola sacca doppia Sy III (connettore spike)
2,0L	6 unità per scatola sacca singola Sy II (connettore luer)
2,0L	6 unità per scatola sacca singola Sy III (connettore spike)
2,0L	6 unità per scatola sacca doppia Sy II (connettore luer)
2,0L	6 unità per scatola sacca doppia Sy III (connettore spike)
2,0 L	5 unità per scatola sacca semplice Sy II (connettore luer)
2,0 L	5 unità per scatola sacca semplice Sy III (connettore spike)
2,0 L	5 unità per scatola sacca doppia Sy II (connettore luer)
2,0 L	5 unità per scatola sacca doppia Sy III (connettore spike)
2,0 L	5 unità per scatola sacca doppia (connettore lineo)
2,5L	5 unità per scatola sacca semplice Sy II (connettore luer)
2,5L	5 unità per scatola sacca semplice Sy III (connettore spike)
2,5L	5 unità per scatola sacca doppia Sy II (connettore luer)
2,5L	5 unità per scatola sacca doppia Sy III (connettore spike)
2,5 L	4 unità per scatola sacca semplice Sy II (connettore luer)
2,5 L	4 unità per scatola sacca semplice Sy III (connettore spike)
2,5 L	4 unità per scatola sacca doppia Sy II (connettore luer)
2,5 L	4 unità per scatola sacca doppia Sy III (connettore spike)
2,5 L	4 unità per scatola sacca doppia (connettore lineo)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIO ILLUSTRATIVO

EXTRANEAL

5. Come conservare EXTRANEAL

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Conservare nella confezione originale.
- Non conservare al di sotto dei 4°C.
- Non usare EXTRANEAL dopo la data di scadenza. La data è riportata sull'etichetta della confezione e sulla sacca dopo l'abbreviazione Scad. e il simbolo ☞. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Smaltire EXTRANEAL come indicato durante il Suo addestramento.

Volume	Numero di unità per scatola	Confezionamento del prodotto	Tipo di connettore/i
1,5L	8	sacca singola (APD)	luer /spike
1,5L	8	sacca doppia (CAPD)	luer / spike
1,5L	6	sacca singola (APD)	luer /spike
1,5L	6	sacca doppia (CAPD)	luer / spike /lineo
2,0L	8	sacca singola (APD)	luer/spike
2,0L	8	sacca doppia (CAPD)	luer/spike
2,0L	6	sacca singola (APD)	luer/spike
2,0L	6	sacca doppia (CAPD)	luer/spike
2,0L	5	sacca singola (APD)	luer / spike
2,0L	5	sacca doppia (CAPD)	luer / spike / lineo
2,5L	5	sacca singola (APD)	luer/spike
2,5L	5	sacca doppia (CAPD)	luer/spike
2,5L	4	sacca singola (APD)	luer / spike
2,5L	4	sacca doppia (CAPD)	luer / spike /lineo

Il connettore lineo contiene iodio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.