

III Priedas

**Preparato charakteristikų santraukų ir pakuotės lapelių atitinkamų skyrių
papildymai**

Keitimai, kurie turi būti įtraukti į Dianeal ir Extraneal preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio atitinkamus skyrius.

Keitimai yra parodyti pilkos spalvos užtemdytu tekstu

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

DIANEAL PD4

6.3 Tinkamumo laikas

Paruošto pardavimui preparato tinkamumo laikas – 24 mėnesiai.

(12 mėnesių vaistiniam preparatui, pagamintam tikrai Alliston, Kanada ir North Cove, JAV gamyklose).

Išėjus iš išorinio maišelio, preparatas turi būti suvartotas nedelsiant.

EXTRANEAL

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

(12 mėnesių vaistiniam preparatui, pagamintam tikrai Alliston, Kanada ir North Cove, JAV gamyklose).

Išėjus iš išorinio maišelio, preparatas turi būti suvartotas nedelsiant.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Lankstus 1500; 2000 ar 2500 ml maišelis, pagamintas iš polivinilchlorido.

Lineo tipo jungtis (jeigu yra pakuotėje) sudaro Y formos perpilimo liniją su dvigubu maišeliu, joje yra 10,5% povidono jodo tepalo.

1.5 L	8 vienetai dėžėje viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1.5 L	8 vienetai dėžėje viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
1.5 L	8 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1.5 L	8 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
1.5 L	6 vienetai dėžėje viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1.5 L	6 vienetai dėžėje Single maišelis Sy III (spike jungtis)
1.5 L	6 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
1.5 L	6 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
1.5 L	6 vienetai dėžėje dvigubas maišelis (lineo jungtis)
2.0 L	8 vienetai dėžėje viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.0 L	8 vienetai dėžėje viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.0 L	8 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.0 L	8 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.0 L	6 vienetai dėžėje viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.0 L	6 vienetai dėžėje viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.0L	6 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.0L	6 vienetai dėžėje dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.0 L	5 units per box Single maišelis Sy II (luer jungtis)
2.0 L	5 units per box Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.0 L	5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.0 L	5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.0 L	5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis (lineo jungtis)
2.5L	5 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.5L	5 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.5L	5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.5L	5 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.5 L	4 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.5 L	4 vienetai dėžutėje Viengubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.5 L	4 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy II (luer jungtis)
2.5 L	4 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis Sy III (spike jungtis)
2.5 L	4 vienetai dėžutėje Dvigubas maišelis (lineo jungtis)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

PAKUOTĖS LAPELIS

EXTRANEAL

5. Kaip laikyti EXTRANEAL

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Laikyti gamintojo pakuotėje.
- Laikyti ne žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
- Tinkamumo laikui pasibaigus, EXTRANEAL vartoti negalima. Tinkamumo laikas nurodytas ant dėžutės etiketės ir ant maišelio po „Tinka iki“ ir simbolio . Tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Išmeskite nesuvartotą EXTRANEAL tirpalo dalį kaip buvute mokyti.

Tūris	Vienetai dėžutėje	Produkto konfigūracija	Jungties tipas
1,5L	8	Viengubas maišelis (APD)	luer/spike
1,5L	8	Dvigubas maišelis (CAPD)	luer/spike
1.5L	6	Viengubas maišelis (APD)	luer / spike
1.5L	6	Dvigubas maišelis (CAPD)	luer / spike / lineo
2.0L	8	Viengubas maišelis (APD)	luer/spike
2.0L	8	Dvigubas maišelis (CAPD)	luer/spike
2.0L	6	Viengubas maišelis (APD)	luer / spike
2.0L	6	Dvigubas maišelis (CAPD)	luer/spike
2.0L	5	Viengubas maišelis (APD)	luer/spike
2.0L	5	Dvigubas maišelis (CAPD)	luer / spike / lineo
2.5L	5	Viengubas maišelis (APD)	luer/spike
2.5L	5	Dvigubas maišelis (CAPD)	luer/spike
2.5L	4	Viengubas maišelis (APD)	luer / spike
2.5L	4	Dvigubas maišelis (CAPD)	luer / spike / lineo

Lineo jungtyje yra jodo.

Gali būti tiekiamos ne visos konfigūracijos.