

III pielikums

Grozījumi zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju attiecīgās sadaļās.

Izmaiņas, kas atbilstoši jāiekļauj Dianeal un Extraneal Zāļu apraksta un Lietošanas instrukcijas

attiecināmajos apakšpunktos.

Izmaiņas iezīmētas pelēkā krāsā.

ZĀĻU APRAKSTS

DIANEAL PD4

6.3 Uzglabāšanas laiks

Iepakojumā produkts uzglabājams 24 mēnešus.

12 mēnešus (tikai tām zālēm, kas ražotas Alistonā, Kanādā un North Cove, ASV).

Pēc izņemšanas no apvalka produkts jālieto nekavējoties.

EXTRANEAL

6.3 Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

12 mēnešus (tikai tām zālēm, kas ražotas Alistonā, Kanādā un North Cove, ASV).

Pēc izņemšanas no apvalka produkts jālieto nekavējoties.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Elastīgs polivinilhlorīda (PVH) maiss ar 1,5, 2,0 vai 2,5 litru ietilpību.

Lineo savienojums, kas var būt pievienots dubultmaisa Y-veida pārvades līnijai, satur 10.5% povidona joda ziedi

1,5 L	8 vienības kastē	viens maiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L	8 vienības kastē	viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
1,5 L	8 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L	8 vienības kastē	dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
1,5 L	6 vienības kastē	viens maiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L	6 vienības kastē	viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
1,5 L	6 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
1,5 L	6 vienības kastē	dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
1,5 L	6 vienības kastē	dubultmaiss (lineo savienojums)
2,0 L	8 vienības kastē	viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L	8 vienības kastē	viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L	8 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L	8 vienības kastē	dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L	6 vienības kastē	viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L	6 vienības kastē	viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L	6 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,0 L	6 vienības kastē	dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,0 L	6 vienības kastē	dubultmaiss (lineo savienojums)
2,5 L	5 vienības kastē	viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L	5 vienības kastē	viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L	5 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L	5 vienības kastē	dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L	5 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L	5 vienības kastē	dubultmaiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L	5 vienības kastē	dubultmaiss (lineo savienojums)
2,5 L	4 vienības kastē	viens maiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L	4 vienības kastē	viens maiss Sy III (ķīļveida savienojums)
2,5 L	4 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (luera savienojums)
2,5 L	4 vienības kastē	dubultmaiss Sy II (ķīļveida savienojums)
2,5 L	4 vienības kastē	dubultmaiss (lineo savienojums)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

EXTRANEAL

5. Kā uzglabāt EXTRANEAL

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
- Uzglabāt temperatūrā, kas nav zemāka par 4°C.
- Nelietot EXTRANEAL pēc derīguma termiņa beigām. Datums norādīts uz kastes un šķiduma maisa etiķetes pēc saīsinājuma „Der. līdz” un simbola ∞. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Iznīciniet EXTRANEAL tā, ka Jums tas mācīts.

Tilpums	Skaitis kastē	Produkta veids	Savienojuma veids(i)
1.5L	8	Viens maiss (APD)	luer / ķīļveida
1.5L	8	Dubultmaiss (NAPD)	luer / ķīļveida
1.5L	6	Viens maiss (APD)	luer / ķīļveida
1.5L	6	Dubultmaiss (NAPD)	luer / ķīļveida / lineo
2.0L	8	Viens maiss (APD)	luer/ ķīļveida
2.0L	8	Dubultmaiss (NAPD)	luer/ ķīļveida
2.0L	6	Viens maiss (APD)	luer/ ķīļveida
2.0L	6	Dubultmaiss (NAPD)	luer/ ķīļveida
2.0L	5	Viens maiss (APD)	luer / ķīļveida
2.0L	5	Dubultmaiss (CAPD)	luer / ķīļveida / lineo
2.5L	5	Viens maiss (APD)	luer/ ķīļveida
2.5L	5	Dubultmaiss (NAPD)	luer/ ķīļveida
2.5L	4	Viens maiss (APD)	luer / ķīļveida
2.5L	4	Dubultmaiss (NAPD)	luer / ķīļveida / lineo

Lineo savienojums satur jodu.

Ne visi iepakojumi var būt pieejami tirgū.