

Anexo III

Emendas às secções relevantes dos resumos das características do medicamento e dos folhetos informativos

Emendas a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento e folhetos informativos para Dianeal, Extraneal e Nutrineal, como aplicável.
As alterações estão assinaladas com as palavras em caixa cinzenta

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

DIANEAL PD4

6.3 Prazo de validade

O prazo de validade na embalagem é de 24 meses
(12 meses para medicamentos fabricados apenas em Alliston).
O medicamento, depois de retirado da sobrebolsa, deve ser usado imediatamente.

EXTRANEAL

6.3 Prazo de validade

2 anos.
12 meses (para medicamentos fabricados apenas em Alliston).
O medicamento, depois de retirado da sobrebolsa, deve ser usado imediatamente.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Recipiente flexível de PVC contendo 1,5; 2,0 ou 2,5 litros.
O conector Lineo que pode equipar a linha de transferência Y do saco duplo contém 10,5% de pomada iodopovidona.

1,5 L	6 unidades por caixaSaco único Sist II (conector luer)
1,5 L	6 unidades por caixaSaco único Sist III (conector spike)
1,5 L	6 unidades por caixaSaco duplo Sist II (conector luer)
1,5 L	6 unidades por caixaSaco duplo Sist III (conector spike)
1,5 L	6 unidades por caixa Saco duplo (conector lineo)
2,0 L	8 unidades por caixa Saco único Sist II (conector luer)
2,0 L	8 unidades por caixa Saco único Sist III (conector spike)
2,0 L	8 unidades por caixa Saco duplo Sist II (conector luer)
2,0 L	8 unidades por caixa Saco duplo Sist III (conector spike)
2,0 L	6 unidades por caixa Saco duplo Sist II (conector luer)
2,0 L	6 unidades por caixa Saco duplo Sist III (conector spike)
2,0 L	5 unidades por caixaSaco único Sist II (conector luer)
2,0 L	5 unidades por caixaSaco único Sist III (conector spike)
2,0 L	5 unidades por caixaSaco duplo Sist II (conector luer)
2,0 L	5 unidades por caixaSaco duplo Sist III (conector spike)
2,0 L	5 unidades por caixa Saco duplo (conector lineo)
2,5 L	5 unidades por caixaSaco único Sist II (conector luer)
2,5 L	5 unidades por caixaSaco único Sist III (conector spike)
2,5 L	5 unidades por caixaSaco duplo Sist II (conector luer)
2,5 L	5 unidades por caixaSaco duplo Sist III (conector spike)
2,5 L	4 unidades por caixaSaco único Sist II (conector luer)
2,5 L	4 unidades por caixaSaco único Sist III (conector spike)
2,5 L	4 unidades por caixaSaco duplo Sist II (conector luer)
2,5 L	4 unidades por caixaSaco duplo Sist III (conector spike)
2,5 L	4 unidades por caixaSaco duplo (conector lineo)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

NUTRINEAL

6.3 Prazo de validade

2 anos.

12 meses (para medicamentos fabricados apenas em Alliston).

FOLHETO INFORMATIVO

EXTRANEAL

5. Como conservar Extraneal

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar abaixo de 4°C.

Não utilize EXTRANEAL após o prazo de validade. A data está escrita no rótulo da embalagem e no saco após a abreviatura Exp. e o símbolo . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Elimine EXTRANEAL conforme lhe foi ensinado.

Volume	Número de unidades por caixa	Embalagem	Tipo de conector(es)
1,5L	6	Saco único (APD)	luer /spike
1,5L	6	Saco duplo (CAPD)	luer / spike /lineo
2,0 L	8	Saco único (APD)	luer/spike
2,0 L	8	Saco duplo (CAPD)	luer/spike
2,0 L	6	Saco duplo (CAPD)	luer/spike
2,0L	5	Saco único (APD)	luer / spike
2,0L	5	Saco duplo (CAPD)	luer / spike / lineo
2,5L	5	Saco único (APD)	luer/spike
2,5L	5	Saco duplo (CAPD)	luer/spike
2,5L	4	Saco único (APD)	luer / spike
2,5L	4	Saco duplo (CAPD)	luer / spike / lineo

O conector Lineo contém iodo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.