

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA****[Lietošanas sistēma: "sleep•safe"]****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs,  
šķīdums peritoneālai dialīzei**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

1 l lietošanai sagatavotā šķīduma satur:

<b>Kalcija hlorīda dihidrāts</b> ( <i>Calcii chloridum dihydricum</i> )	<b>0,1838 g</b>	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Nātrijs hlorīds ( <i>Natrii chloridum</i> )	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Nātrijs hidroģenkarbonāts ( <i>Natrii hydrogenocarbonas</i> )	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnija hlorīda heksahidrāts ( <i>Magnesii chloridum hexahydricum</i> )	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glikozes monohidrāts ( <i>Glucosum monohydricum</i> )	46,75 g	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
(Glikoze) ( <i>Glucosum</i> )	(42,5 g)	Gluk.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Ūdens injekcijām, sālsskābe, nātrijs hidroģenoksīds, oglekļa dioksīds

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

3000 ml x 4

5000 ml x 2

"sleep•safe" { Lietošanas sistēma }

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un iepakojums ir nebojāts.

**Tikai intraperitoneālai lietošanai.** Šķīdumu nedrīkst lietot intravenozām infūzijām.

Lietot kā norādījis ārsts.

Tikai vienreizējai lietošanai.

**Nelietot pirms abi šķīdumi nav sajaukti.**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Noņemiet iesaiņojumu tieši pirms lietošanas.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI , JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neuzglabāt temperatūrā līdz 4 °C.

Lietošanai sagatavoto šķīdumu izlietot 24 stundu laikā pēc sajaukšanas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPERĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPERĀTU(JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Vācija

Pārstāvniecība:  
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss", Tālrunis: +371 67 615 651

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

Reģ. nr.:

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

bicavera 4.25% glucose, 1.25 mmol/l calcium

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

<2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

< PC: {numurs} [produkta kods]

SN: {numurs} [sērijas numurs]

NN: {numurs} [valsts kompensācijas sistēmas vai cits valsts sistēmas numurs zāļu identifikācijai]>

**19. CITA**

Sterils un nesatur baktēriālos endotoksīnus.

Maiss ar diviem nodalījumiem

Jebkurš neizlietotais šķīdums ir jāizmet.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA****[Lietošanas sistēma: "sleep•safe"]****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**Bicavera 4,25 % glikoze, 1,25 mmol/l kalcijs,  
šķīdums peritoneālai dialīzei**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)**

1 l lietošanai sagatavotā šķīduma satur:

<b>Kalcija hlorīda dihidrāts</b> ( <i>Calcii chloridum dihydricum</i> )	<b>0,1838 g</b>	Ca <sup>2+</sup>	1,25 mmol
Nātrija hlorīds ( <i>Natrii chloridum</i> )	5,786 g	Na <sup>+</sup>	134 mmol
Nātrija hidroģenkarbonāts ( <i>Natrii hydrogenocarbonas</i> )	2,940 g	Mg <sup>2+</sup>	0,5 mmol
Magnija hlorīda heksahidrāts ( <i>Magnesii chloridum hexahydricum</i> )	0,1017 g	Cl <sup>-</sup>	103,5 mmol
Glikozes monohidrāts ( <i>Glucosum monohydricum</i> )	46,75 g	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	34 mmol
(Glikoze) ( <i>Glucosum</i> )	(42,5 g)	Gluk.	235,9 mmol

pH ≈ 7,4

Teor. osmolar.: 509 mOsm/l

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Ūdens injekcijām, sālsskābe, nātrija hidroksīds, oglekļa dioksīds

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

3000 ml

5000 ml

„sleep•safe“ { Lietošanas sistēma }

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietot tikai tad, ja šķīdums ir dzidrs un iepakojums ir nebojāts.

**Tikai intraperitoneālai lietošanai.** Šķīdumu nedrīkst lietot intravenozām infūzijām.

Lietot kā norādījis ārsts.

Tikai vienreizējai lietošanai.

**Nelietot pirms abi šķīdumi nav sajaukti.**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Noņemiet iesaiņojumu tieši pirms lietošanas.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI , JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Neuzglabāt temperatūrā līdz 4 °C.

Lietošanai sagatavoto šķīdumu izlietot 24 stundu laikā pēc sajaukšanas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPERĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPERĀTU(JA PIEMĒROJAMS)**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Else-Kröner-Straße 1,  
61352 Bad Homburg v.d.H.,  
Vācija

Pārstāvniecība:  
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss", Tālrunis: +371 67 615 651

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

Reģ. nr.:

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

[Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts]

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**19. CITA**

Sterils un nesatur baktēriālus endotoksīnus.  
Maiss ar diviem nodalījumiem  
Jebkurš neizlietotais šķīdums ir jāizmet.