

balance 1.5% Glucose, 1.25 mmol/l Calcium stay•safe

2000 ml/мл

Ca ²⁺	1.25	mmol/l/ ммоль/л
Na ⁺	134	mmol/l/ ммоль/л
Mg ²⁺	0.5	mmol/l/ ммоль/л
Cl [−]	100.5	mmol/l/ ммоль/л
Gluc.	83.2	mmol/l/ ммоль/л

pH ≈ 7.0
(S)-Laktat / (S)-laktat / (C)-Лактат / (S)-Лактат / (S)-Lactate: 35 mmol/l / ммоль/л

Teorijska osmolarnost / Teor. osmolar. / Теор. осмолар. / Теор. осмолар. / Теорет. осмол. / Theor. osmolar.: 356 mosm(mOsm)l / мОсм/л



FRESENIUS MEDICAL CARE

Дата производства / Дата виробиництва / date of manufacturing:

Važi do / Рок на траење / Срок годности / Придатний до / EXP:

Broj serije / Серија / Серия / Серія / Lot:

SRB

Balance 1.5% glukoze, 1.25 mmol/l kalcijuma

Rastvor za peritonealnu dijalizu

1 litar rastvora pripremljenog za upotrebu sadrži:

Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,1838 g
Natrijum-hlorid	5,640 g
Natrijum (S)-laktat rastvor (Natrijum (S)-laktat)	7,85 g (3,925 g)
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	0,1017 g
Glukoza, monohidrat (Glukoza, bezvodna)	16,5 g (15,0 g)

Voda za injekcije, hlorovodonična kiselina, natrijum-hidroksid, natrijum-hidrogenkarbonat

Ca²⁺: 1,25 mmol/L; Na⁺: 134 mmol/L; Mg²⁺: 0,5 mmol/L; Cl[−]: 100,5 mmol/L; Gluk.: 83,2 mmol/L. pH ≈ 7,0

Kesa sa dva odeljka

Sterilno i bez prisustva bakterijskih endotoksina. Ne koristiti ako rastvor nije bistar i ako je pakovanje oštećeno. **Lek je namenjen za intraperitonealnu upotrebu.** Rastvor ne sme da se koristi za intravensku infuziju. Koristiti po uputstvu lekara. Za jednokratnu upotrebu. Sav neupotrebljeni ostatak rastvora se mora baciti. Ne čuvati na temperaturi ispod 4 °C. **Ne koristiti pre mešanja oba rastvora.** Rok upotrebe nakon otvaranja i mešanja: upotrebiti odmah. Hemijska i fizička stabilnost tokom upotrebe pokazana je za 24 sata na temperaturi na 20 °C. Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek. Čuvati van vidokruga i domašaja dece. Nosilac dozvole: FRESENIUS MEDICAL CARE SRBIJA D.O.O. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac.

0791511/03

Ref F00008376

BiH

balance 1,5% glukoze 1,25 mmol/l kalcija

otopina za peritonealnu dijalizu

MK

баланс 1,5% глюкоза, 1,25 mmol/l калциум

Раствор за перитонеална дијализа

1 l otopine pripremljene za upotrebu sadrži:

Kalcijev hlorid dihidrat	0,1838 g
Natrijev hlorid	5,640 g
Otopina natrijevog (S)-laktata (natrijev (S)-laktat)	7,85 g (3,925 g)
Magnezijev hlorid heksahidrat	0,1017 g
Glukoza monohidrat (bezvodna glukoza)	16,5 g (15,0 g)
Voda za injekcije, hloridna kiselina, natrijev hidroksid, natrijev hidrogenkarbonat	

Ca²⁺: 1,25 mmol/l; Na⁺: 134 mmol/l; Mg²⁺: 0,5 mmol/l; Cl[−]: 100,5 mmol/l; gluk.: 83,2 mmol/l. pH ≈ 7,0

vreća sa dvije komore

Sterilno i slobodno od bakterijskih endotoksina. Nemojte koristiti ukoliko otopina nije bistra, a spremnik oštećen. **Samo za upotrebu u trbušnu šupljinu.** Otopinu nemojte koristiti za intravenoznu infuziju. Koristiti prema uputama Vašeg lekara. Samo za jednokratnu upotrebu. Sav neupotrebljeni ostatak otopine treba baciti. Nemojte čuvati na temperaturi ispod 4 °C. **Nemojte koristiti prije nego su obje otopine izmješane.** Otopina pripremljena za upotrebu mora se upotrijebiti unutar 24 h nakon mješanja. Pročitajte uputu o lijeku prije upotrebe. Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Nositelj odobrenja u BiH: Fresenius Medical Care BH d.o.o. Sarajevo, Zmaja od Bosne 7-7A, Sarajevo, BiH. Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa. Broj rješenja: 04-07.3-2-5339/20 od 22.12.2020.

1 Литар раствор подготвен за употреба содржи:

Калциум хлорид дихидрат	0,1838 g
Натриум хлорид	5,640 g
Раствор на натриум (C)-лактат (натриум (C)-лактат)	7,85 g (3,925 g)
Магнезиум хлорид хексахидрат	0,1017 g
Глукоза монохидрат (глукоза безводна)	16,5 g (15,0 g)

Вода за инјекции, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, натриум хидроген карбонат

Ca²⁺: 1,25 mmol/l; Na⁺: 134 mmol/l; Mg²⁺: 0,5 mmol/l; Cl[−]: 100,5 mmol/l; Глук.: 83,2 mmol/l. pH ≈ 7,0

Двокоморна кеса

Стерилно и без бактериски ендотоксини. Да се употреби само ако растворот е бистар и пакувањето е неоштетено. **Само за интраперитонеална употреба.** Растворот не треба да се употребува за интравенска инфузија. Употребувајте според инструкциите на лекарот. Само за еднократна употреба. Неупотребените количини раствор треба да се отстранат. Да не се чува на температура под 4 °C. **Не употребувајте пред двата раствора да се измешаат.** Подготвениот раствор треба да се употреби во рок од 24 часа по мешањето. Прочитајте го внатрешното упатство пред употреба. Да се чува на места невидливи и недостапни за деца. Носител на одобрение за ставање на лек во промет: Интерком ДОО увоз извоз Скопје, ул. Роза Луксембург бр. 6/1 -ДПО, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија. Лекот се применува само во здравствена установа. Број на одобрение за ставање на лек во промет: 11-3427/1. АТС: B05DB

0791511/03 balance 1.5% Glucose 1.25 mmol/l Calcium 2000 ml stay safe SRB/BN/МК/ВУ/UA/GB/AP (Ref F00008376)

BY

баланс 1,5% глюкозы, 1,25 ммоль/л кальция

Раствор для перитонеального диализа
1 литр готового к использованию раствора содержит:

Кальция хлорид дигидрат	0,1838 г
Натрия хлорид	5,640 г
Натрия (S)-лактата раствор (натрия (S)-лактат)	7,85 г (3,925 г)
Магния хлорид гексагидрат	0,1017 г
Глюкоза моногидрат (глюкоза безводная)	16,5 г (15,0 г)
Вода для инъекций, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, натрия гидрокарбонат	
Ca ²⁺ : 1,25 ммоль/л; Na ⁺ : 134 ммоль/л; Mg ²⁺ : 0,5 ммоль/л; Cl ⁻ : 100,5 ммоль/л; Глюкоза: 83,2 ммоль/л. рН ≈ 7,0	
Двухкамерный мешок	

Стерильно. Не содержит бактериальные эндотоксины. Использовать только если раствор чистый и контейнер не поврежден. **Для интраперитонеального использования.** Раствор не должен применяться внутривенно. Использовать в соответствии с предписаниями лечащего врача. Для однократного применения. Все неиспользованные количества раствора должны быть уничтожены. Хранить при температуре не ниже 4 °С. **Не использовать растворы из двух камер без смешивания.** Готовый к использованию раствор должен быть использован в течение 24 часов после смешивания. Прочитайте инструкцию перед использованием раствора. Хранить в недоступном для детей месте. Владелец регистрационного удостоверения: Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Эльзе-Кренер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

UA

Баланс 1,5% глюкози 1,25 ммоль/л кальцію

Розчин для перитонеального діалізу
1 літр готового до використання розчину містить:

Кальцію хлориду дигідрату	0,1838 g (г)
Натрію хлориду	5,640 g (г)
Натрію (S)-лактату розчину (натрію (S)-лактату)	7,85 g (г) (3,925 g (г))
Магнію хлориду гексагідрату	0,1017 g (г)
Глюкози моногідрату (глюкози безводної)	16,5 g (г) (15,0 g (г))
Вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, натрію гідрокарбонат	
Ca ²⁺ : 1,25 mmol/l (ммоль/л); Na ⁺ : 134 mmol/l (ммоль/л); Mg ²⁺ : 0,5 mmol/l (ммоль/л); Cl ⁻ : 100,5 mmol/l (ммоль/л); Gluc.: 83,2 mmol/l (ммоль/л). рН ≈ 7,0	
Двокамерний мішок	<i>стей•сейф</i>

Стерильний та вільний від бактеріальних ендотоксинів. Використовувати, лише якщо розчин прозорий, а контейнер не пошкоджений. **Тільки для інтраперитонеального введення.** Розчин не слід застосовувати внутрішньовенно. Використовувати у відповідності до призначення лікаря. Тільки для одноразового використання. Невикористані залишки розчину слід утилізувати. Зберігати при температурі не нижче 4 °С. **Не використовувати розчини з двох камер без змішування.** Готовий розчин повинен бути використаний протягом 24 годин після змішування. Перед застосуванням лікарського засобу уважно ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування. Зберігати в недоступному для дітей місці. Власник торгівельної марки: Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Эльзе-Крьонер-штр. 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Німеччина. Адреса представництва: ТОВ «Фрезеніус Медикал Кер Україна», вул. Бориспільська, 9, м. Київ, 02099, Україна. Категорія відпуску: за рецептом. РП №: UA/18018/01/01.

HKMALRCSGP

balance 1.5% glucose, 1.25 mmol/l calcium

Solution for peritoneal dialysis

1 litre of ready-to-use solution contains:

Calcium chloride dihydrate	0.1838 g
Sodium chloride	5.640 g
Sodium (S)-lactate solution (sodium (S)-lactate)	7.85 g (3.925 g)
Magnesium chloride hexahydrate	0.1017 g
Glucose monohydrate (anhydrous glucose)	16.5 g (15.0 g)

Water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide, sodium hydrogen carbonate

Ca²⁺: 1.25 mmol/l; Na⁺: 134 mmol/l; Mg²⁺: 0.5 mmol/l; Cl⁻: 100.5 mmol/l; Gluc.: 83.2 mmol/l. pH ≈ 7.0

Double chamber bag

Sterile and free from bacterial endotoxins. Do not use unless solution is clear and container undamaged. **For intraperitoneal use only.** Solution is not to be used for intravenous infusion. Use as directed by your doctor. For single use only. Any unused portion of the solution is to be discarded. Do not store below 4 °C. **Do not use before the two solutions have been mixed.** The ready-to-use solution must be used within 24 hours after mixing. Read the package leaflet before use. Keep out of the sight and reach of children. HK: Prescription Drug 處方藥物. 請勿將產品貯存於攝氏4度以下。HK-51724. MAL: Fresenius Medical Care Malaysia Sdn Bhd, Second Floor, Axis Technology Centre, Lot 13, Jalan 51A/225 46100 Petaling Jaya Malaysia. Jauhkan dari kanak-kanak! Controlled Medicine /Ubat Terkawal. MAL09011449AZ. RC: 本藥限由醫師使用. 藥商: 台灣費森尤斯醫藥股份有限公司. 地址: 台北市內湖區瑞湖街58號7樓. 服務電話: 0800-288258. 衛署藥輸字第024922號 SGP: Fresenius Medical Care Singapore Pte Ltd. SIN13265P.

Proizvođač/ Производител/ Производитель/ Виробник/ Manufacturer: **Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Str. 6-8, 66606 St. Wendel, Nemačka /Njemačka /Germany.** **Фрезениус Медикал Кеа Дойчланд ГмбХ, Франкфуртер Штр. 6-8, 66606 Санкт-Вендель, Германия.** **Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Франкфуртер штр. 6-8, 66606 Ст. Вендель, Німеччина.**