

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций
Разтвор за перитонеална диализа

FrisioSol 1.5% Glucose, 1.75 mmol/l Calcium
Solution for peritoneal dialysis

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130282
Разрешение №	26386 / 16-07-2014
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 литър съдържа:

Натриев хлорид (Sodium chloride)	5,786 g
Натриев-(S)-лактат, разтвор (Sodium-(S)-lactate solution) еквивалентен на 3,925 g натриев-(S)-лактат (sodium-(S)-lactate)	7,85 g
Калциев хлорид дихидрат (Calcium chloride dihydrate)	0,2573 g
Магнезиев хлорид хексахидрат (Magnesium chloride hexahydrate)	0,1017 g
Глюкоза монохидрат (Glucose monohydrate) еквивалентна на 15,0 g/l глюкоза безводна (anhydrous glucose) и до 0,75 g/l фруктоза (fructose)	16,5 g
Натрий	134 mmol/l
Калций	1,75 mmol/l
Магнезий	0,5 mmol/l
Хлориди	103,5 mmol/l
(S)-лактат	35 mmol/l
Глюкоза	83,2 mmol/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за перитонеална диализа
Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

Теоретичен осмоларитет 358 mosm/l
pH ≈ 5,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За употреба при пациенти с терминална (декомпенсирана) хронична бъбречна недостатъчност от различен произход, която може да бъде лекувана с перитонеална диализа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций е предназначен само за интраперитонеално приложение. Да не се прилага интравенозно!



Методът на лечение, честотата на приложение и необходимото време за престой на разтвора в перитонеума ще бъдат определени от лекуващия лекар.

Продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД)

Ако не е предписано друго, пациентите получават 2 000 ml разтвор на обмен четири пъти дневно (което съответства на дневна доза 8 000 ml). След време за престой между 2 и 10 часа, разтворът се дренира.

Определянето на дозата, обема и броя на циклите на обмен трябва да бъде индивидуално за всеки пациент.

Ако при започване на лечението с перитонеална диализа се появи болка поради раздуване на корема, обемът на разтвора за един обмен трябва временно да се намали до 500-1 500 ml.

При деца обемът на разтвора за един обмен трябва да се намали в зависимост от възрастта, ръста и телесното тегло (30-40 ml/kg телесно тегло).

Няма специални препоръки за дозата при пациенти в старческа възраст.

При по-едри възрастни и/или пациенти, които понасят по-големи обеми и при загуба на остатъчна бъбречна функция, обемът, който се прилага, се увеличава до 2 500 – 3 000 ml.

Автоматична перитонеална диализа (АПД)

Ако се използва апарат (слип сейф сайкълър - sleep safe cycler) за интермитентна или продължителна циклична перитонеална диализа, се използват сакове с по-голям обем (напр. 5 000 ml), които осигуряват повече от един обмен на разтвора. Апаратът извършва обмен на разтвора според предписанието на лекаря, съхранено в слип сейф сайкълъра.

Перитонеалната диализа е продължителна терапия, включваща многократно прилагане на разтвори за еднократно приложение.

Начин и продължителност на приложение

Пациентите трябва да бъдат подходящо обучени да практикуват техниката и да са опитни в провеждането на перитонеална диализа, преди да започнат да я провеждат в къщи. Обучението трябва да бъде проведено от квалифициран персонал. Лекуващият лекар трябва да е сигурен, че пациентът владее техниките за работа достатъчно добре, преди да започне да провежда перитонеална диализа в къщи. При някакви проблеми или съмнения, трябва да се потърси лекуващия лекар.

Диализата в предписаните дози трябва да се провежда ежедневно.

Перитонеалната диализа трябва да продължи дотогава, докато е необходима терапия за заместване на бъбречната функция.

Продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД)

Разтворът първо се затопля до телесна температура. За сакове с обем до 3 000 ml това трябва да се направи с използване на подходяща нагревателна табла. Времето за затопляне на сак от 2 000 ml с начална температура 22°C е приблизително 120 мин. Температурният контрол се извършва автоматично и е нагласен до 39°C ± 1°C. По-подробна информация може да се получи от инструкциите за работа на нагревателния уред. Не се препоръчва използването на микровълни поради риск от локално претопляне.

Подходящата доза се влива в перитонеалната кухина с помощта на перитонеален катетър за 20 минути. В зависимост от указанията на лекаря, дозата трябва да престои в перитонеалната кухина 2 – 10 часа (средно време) и след това да се дренира. В зависимост от необходимото осмотично налягане, ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций може да се използва последователно с други разтвори за перитонеална диализа с по-високо съдържание на глюкоза (т.е. с по-висок осмоларитет).



Автоматична перитонеална диализа (АПД)

Конекторите на саковете с предписания слийп сейф разтвор се вмъкват в свободните портове на таблата и после автоматично се свързват към слийп сейф тръбния комплект чрез сайкълъра. Сайкълърът проверява бар кодовете на саковете с разтвора и сигнализира, когато саковете не съответстват на предписанието, съхранено в апарата. След тази проверка, тръбният комплект може да се свърже с разширението на катетъра на пациента и лечението да започне. Слийп сейф разтворът се затопля автоматично до телесна температура от слийп сейф сайкълъра по време на вливането в коремната кухина. Времето за престой и подборът на концентрация на глюкозата се извършват според лекарското предписание, съхранено в апарата (за повече подробности се обърнете към инструкциите за работа на слийп сейф сайкълъра).

В зависимост от необходимото осмотично налягане, ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций може да се използва последователно с други разтвори за перитонеална диализа с високо съдържание на глюкоза (т.е. с по-висок осмоларитет).

4.3 Противопоказания

Специфични за този разтвор за перитонеална диализа

ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций не трябва да се използва при пациенти с лактатна ацидоза, тежка хипокалиемия и тежка хиперкалциемия.

Поради съдържанието на фруктоза, този лекарствен продукт не е подходящ за пациенти с непоносимост към фруктоза (наследствена фруктозна непоносимост). Трябва да се изключи неразпознатата наследствена фруктозна непоносимост, преди разтворът да се приложи на кърмачета и малки деца.

За лечение с перитонеална диализа по принцип

Лечение с перитонеална диализа не трябва да се започва при следните обстоятелства:

- скорошна коремна операция или травма, анамнеза за коремни операции с фиброзни адхезии, тежки изгаряния в коремната област, перфорация на коремни органи;
- обширно възпаление на кожата в областта на корема (дерматит);
- възпалителни заболявания на червата (болест на Crohn, улцерозен колит, дивертикулит);
- локализиран перитонит;
- вътрешна или външна коремна фистула;
- пълна, ингвинална или друга коремна херния;
- интраабдоминални тумори;
- илеус;
- белодробно заболяване (особено пневмония);
- сепсис;
- изразена хиперлипидемия;
- редки случаи на уремия, която не може да бъде овладяна с перитонеална диализа;
- кахексия и изразена загуба на тегло, особено в случаите, когато не е осигурен достатъчен внос на протеини;
- пациенти, които са физически или умствено неспособни да провеждат перитонеална диализа според указанията на лекаря.

Ако по време на лечението с перитонеална диализа се появи някое от изброените по-горе нарушения, лекуващият лекар трябва да вземе решение как да постъпи.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций трябва да се прилага само след внимателна преценка на съотношението полза-риск при:



- загуба на електролити поради повръщане и/или диария (тогава може да се наложи временна смяна с разтвор за перитонеална диализа, съдържащ калий).
- при хиперкалциемия, напр. в резултат на високи дози калций-съдържащи средства, свързващи фосфатите и/или витамин Д, може да се наложи временна или трайна смяна с разтвор с по-ниско съдържание на калций.
- дигиталисова терапия: редовното проследяване на нивото на серумния калий е задължително. Тежката хипокалиемия може да изисква употребата на калий-съдържащ диализен разтвор, както и препоръки относно хранителния режим.

Разтворите за перитонеална диализа с висока концентрация на глюкоза (2,3% или 4,25%) трябва да се използват предпазливо, за да се предотврати дехидратацията и да се намали обременяването с глюкоза.

Загубата на протеини, аминокиселини и витамини (особено водно-разтворими витамини) е неизбежно по време на перитонеална диализа. За да се избегнат загубите, трябва да се осигури достатъчен прием с храната или с добавки.

Транспортните характеристики на перитонеалната мембрана могат да се променят при продължителна перитонеална диализа, което се проявява главно със загуба на ултрафилтрация. В тежки случаи перитонеалната диализа трябва да се прекрати и да се започне хемодиализа.

Препоръчва се редовно проследяване на следните показатели:

- телесно тегло за ранно разпознаване на хиперхидратация и дехидратация,
- серумен натрий, калий, калций, магнезий, фосфати, алкално-киселинно равновесие и плазмени протеини,
- серумен креатинин и урея,
- кръвна захар,
- паратироиден хормон и други показатели на костния метаболизъм,
- остатъчна бъбречна функция, с цел да се адаптира лечението с перитонеална диализа.

Задължително е да се следи за помътняване на диализата, намален обем на диализата и коремна болка, тъй като това може да са признаци на перитонит.

ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций съдържа 15 g глюкоза в 1 000 ml разтвор. В зависимост от указанията за дозиране и използвания размер на опаковката, с всеки сак в организма се доставят до 38 g глюкоза (ПАПД: 2 500 ml стей сейф сак) или до 90 g глюкоза (АПД: 6 000 ml слийп сейф сак).

Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти в старческа възраст

При възрастни пациенти трябва да се има предвид повишената честота на хернии, преди започването на перитонеална диализа.

Добавяне на лекарства към разтвора за перитонеална диализа

Добавянето на лекарства към разтвора за перитонеална диализа по принцип не се препоръчва поради риск от замърсяване и несъвместимост между разтвора за перитонеална диализа и лекарството. Това трябва да се извършва при асептични условия. След пълно смесване и проверка за липса на помътняване, разтворът за перитонеална диализа трябва да се използва веднага (да не се съхранява).

Работа

Пластмасовите контейнери може понякога да бъдат повредени по време на транспортирането или съхранението. Това може да доведе до замърсяване на диализния разтвор с растеж на микроорганизми. Затова всички контейнери трябва да бъдат прегледани внимателно за нарушаване на целостта преди свързване на сака и преди използване на разтвора за



перитонеална диализа. Поради опасност от замърсяване, трябва да бъде установена и най-малката повреда на конекторите при затварянето, спойките на контейнера и ъглите.

Никога не трябва да се използват повредени сакове или сакове с мътно съдържание.

Разтворът за перитонеална диализа трябва да се използва само, ако контейнерът и уплътнението не са повредени.

По време на обмен на диализата трябва да се спазват асептични условия, за да се намали рискът от инфекции.

Разтворът за перитонеална диализа не трябва да се използва за интравенозна инфузия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Употребата на този разтвор за перитонеална диализа може да доведе до загуба на ефикасност на други лекарства, които се диализират през перитонеалната мембрана. Може да е необходимо коригиране на дозата.

Изразеното понижаване на нивото на серумния калий може да повиши честотата на нежеланите реакции, свързани с употребата на дигиталисови гликозиди. Нивата на калия трябва да се проследяват особено внимателно при съпътстващо лечение с дигиталис.

При едновременно приложение на калциеви съединения или витамин Д трябва да се има предвид възможността за хиперкалциемия.

Употребата на диуретици може да помогне за поддържането на остатъчна бъбречна функция, но може също да доведе до водно-електролитен дисбаланс.

При пациенти с диабет, дневната доза на инсулина или пероралните антидиабетни лекарствени продукти трябва да се коригира за сметка на повишеното обременяване с глюкоза.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни от употребата на ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций при бременни или кърмещи жени. Не са провеждани проучвания при животни за репродуктивна токсичност. Перитонеална диализа с ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций може да се прилага само след преценка на възможните рискове и ползи за майката и фетуса/кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Когато се използва както е предписан, ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани реакции може да се дължат на самата техника на перитонеална диализа, или да са причинени от диализния разтвор.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота на съобщаване, като е използвана следната конвенция:



много чести	$\geq 1/10$
чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечести	$\geq 1/1,000$ до $< 1/100$
редки	$\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$
много редки	$< 1/10\,000$
с неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Възможни нежелани реакции, дължащи се на разтвора за перитонеална диализа

Нарушения на ендокринната система

С неизвестна честота: вторичен хиперпаратиреоидизъм с възможни нарушения на костния метаболизъм

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: повишени нива на кръвната захар, хиперлипидемия или влошаване на предшестваща хиперлипидемия, повишаване на телесното тегло поради продължителното поемане на глюкоза от разтвора за перитонеална диализа.

Сърдечни и съдови нарушения

Нечести: хипотония, тахикардия, хипертония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: диспнея

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много чести: електролитни нарушения, напр. хипокалиемия;

Чести: Може да възникне хиперкалциемия, ако е повишен приема на калций, например при едновременна употреба на калций-съдържащи средства, свързващи фосфатите.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: замайване, оток, нарушения на водния баланс, проявяващи се с бързо намаляване (дехидратация) или повишаване (хиперхидратация) на телесното тегло. Може да възникне тежка дехидратация при използване на разтвори с по-висока концентрация на глюкоза.

Възможни нежелани реакции, дължащи се на метода на лечение

Инфекции и инфестации

Много чести: перитонит, проявяващ се с мътен диализат. По-късно може да се появят коремна болка, повишена температура и общо неразположение, или в много редки случаи общо отравяне на кръвта (сепсис). Пациентът трябва незабавно да потърси лекарска помощ.

Сакът с мътния диализат трябва да се затвори със стерилна капачка и да бъде изследван за микробиологично замърсяване и брой на белите кръвни клетки.

Инфекции на кожата на изходното място и по хода на катетъра, проявяващи се със зачервяване, оток, ексудация, крусти и болка на изходното място на катетъра.

В случай на инфекции на кожата на изходното място и по хода на катетъра е необходима консултация с лекуващия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

С неизвестна честота: диспнея, причинена от повдигнатата диафрагма

Стомашино-чревни нарушения

Много чести: херния;

Чести: раздуване на корема и чувство за пълнота;

Нечести: диария, запек



Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции
Чести: нарушения при вливане и изтичане на диализния разтвор, болка в рамото.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за спешни ситуации във връзка с предозиране.

Прекомерното вливане на диализен разтвор лесно се дренира в празния сак. Ако обаче смяната на саковете се прави твърде често или твърде бързо, може да възникнат състояния на дехидратация и/или електролитен дисбаланс, което налага спешна лекарска намеса. Ако смяната на саковете е забравена, трябва да се потърси лекуващия лекар или отговорния диализен център.

Неправилното балансиране може да доведе до хипер- или дехидратация и електролитни нарушения.

Най-вероятната последица от предозиране с ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций е дехидратация.

Намаленото приложение или прекъсване на лечението може да доведе до животозастрашаваща хиперхидратация с периферни отоци и сърдечна декомпенсация и/или други симптоми на уремия, които може да са животозастрашаващи.

Трябва да се приложат общоприетите правила за спешна помощ и интензивна терапия. Пациентът може да се нуждае от незабавна хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвор за перитонеална диализа
АТС код: B05DB

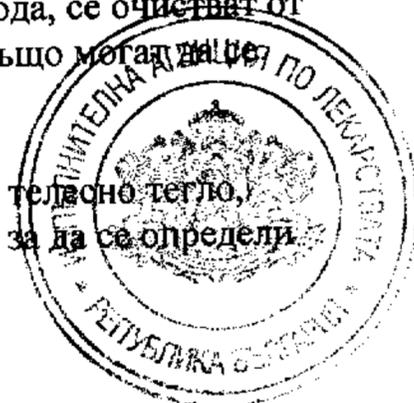
ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций представлява лактат буфериран, глюкозо-съдържащ електролитен разтвор, показан за интраперитонеално приложение за лечение на терминална бъбречна недостатъчност от различен произход чрез продължителна амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД).

Характерна особеност на продължителната амбулаторна перитонеална диализа (ПАПД) е повече или по-малко постоянното наличие обикновено на 2 литра диализен разтвор в перитонеалната кухина, който се замества с пресен разтвор три до пет пъти дневно.

Основният принцип при всяка техника за перитонеална диализа е използването на перитонеума като полупропусклива мембрана, позволяваща обмяна на разтворени вещества и вода между кръвта и диализния разтвор чрез дифузия и конвекция според техните физико-химични свойства.

Електролитният профил на разтвора по същество е същият като този на физиологичния серум, въпреки че е пригоден (напр. съдържание на калий) за употреба при уремични пациенти за терапия за заместване на бъбречната функция чрез интраперитонеално вещество и обмяна на течности. Веществата, които обикновено се елиминират с урината, като урея, креатинин, неорганични фосфати, пикочна киселина, други разтворени вещества и вода, се очистват от организма в диализния разтвор. Трябва да се има предвид, че лекарства също могат да се елиминират при диализа, което може да налага коригиране на дозата.

Трябва да се използват индивидуални показатели (като ръст на пациента, телесно тегло, лабораторни показатели, остатъчна бъбречна функция, ултрафилтрация), за да се определи



дозата и комбинацията от необходимите разтвори с различен осмоларитет (съдържание на глюкоза) и концентрации на калий, натрий и калций. Ефикасността на терапията трябва редовно да се проследява въз основа на тези показатели.

Разтворите за перитонеална диализа с висока концентрация на глюкоза (2,3% или 4,25%) се използват, когато телесното тегло е над желаното сухо тегло. Отнемането на течност от организма се повишава в зависимост от глюкозната концентрация на разтвора за перитонеална диализа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Продуктите, които се задържат в урината, като урея, креатинин и пикочна киселина, неорганични фосфати и електролити, като натрий, калий, калций и магнезий, се отстраняват от организма в диализния разтвор чрез дифузия и/или конвекция.

Глюкозата в диализата, използвана като осмотичен агент във ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций се абсорбира бавно, намалявайки градиента на дифузия между диализния разтвор и екстрацелуларната течност. Ультрафилтрацията е максимална в началото на времето за престой, достигайки максимална стойност след 2 до 3 часа. При по-късната абсорбция се наблюдава прогресивна загуба на ултрафилтрат. 60 до 80% от глюкозата в диализата се абсорбира.

S-лактатът, използван като буфериращ агент, се абсорбира почти напълно след време на престой 6 часа. При пациенти с нормална чернодробна функция, S-лактатът се метаболизира бързо, което се проявява с нормални стойности на междинните метаболити.

Трансферът на калциева маса зависи от концентрацията на глюкозата в диализния разтвор, обема на диализата, серумния йонизиран калций и концентрацията на калций в диализния разтвор. Колкото по-висока е концентрацията на глюкозата, обемът на диализата и серумната концентрация на йонизиран калций и колкото е по-ниска концентрацията на калций в диализния разтвор, толкова по-голям е трансферът на калций от пациента към диализата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания за токсичност с ФризиоСол 1,5% Глюкоза, 1,75 mmol/l Калций, но клинични проучвания с подобни разтвори за перитонеална диализа не показват значителен риск от токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хлороводородна киселина, 25%	корекция на рН
Натриев хидроксид	корекция на рН
Вода за инжекции	

6.2 Несъвместимости

Поради риска от несъвместимост и замърсяване, лекарствени продукти могат да бъдат добавяни само ако са предписани от лекаря (вж. също точка 4.4 в „Добавяне на лекарства към разтвора за перитонеална диализа“).

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първоначално отваряне: Съдържанието трябва да се използва веднага.



6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Система стей сейф (stay safe):

Системата стей сейф се доставя като система с двоен сак, състояща се от сак за разтвора от не-PVC, направен от многопластово полиолефиново фолио, тръбна система, направена също от полиолефин, конектор за система (DISC, полиолефин), дренажен сак и външен сак, направен също от полиолефинов многопластов филм.

Система слип сейф (sleep safe):

Системата слип сейф се доставя като система с единичен сак, състояща се от сак за разтвора от не-PVC, направен от многопластово полиолефиново фолио, тръбна система, конектор за сака, направени също от полиолефин и инжекционен порт, направен от полиолефин/синтетична гума (каучук).

Опаковки:

стей сейф (stay safe)	слип сейф (sleep safe)
6 сака от 1500 ml всеки	2 сака от 5000 ml всеки
4 сака от 2000 ml всеки	2 сака от 6000 ml всеки
4 сака от 2500 ml всеки	

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

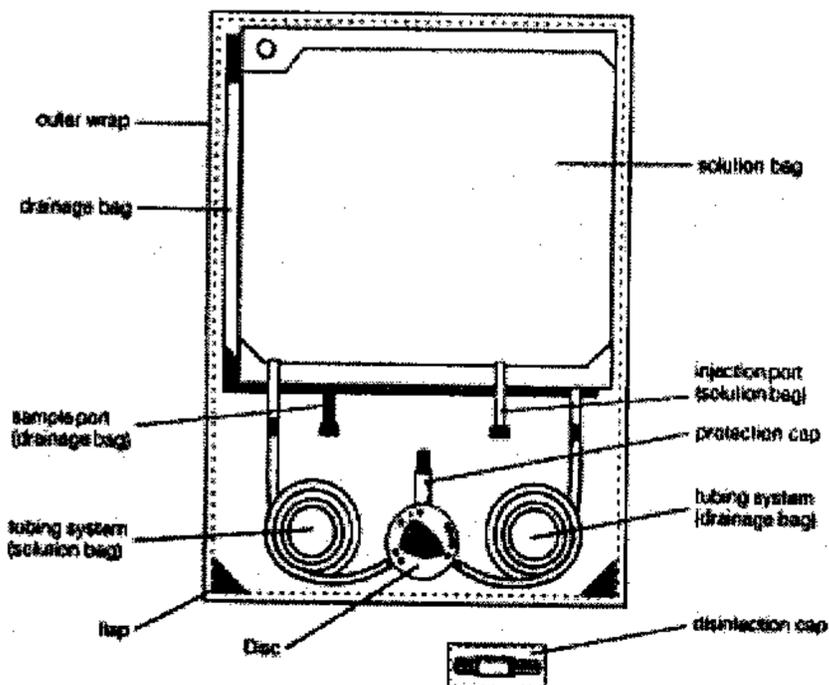
Вижте също точка 4.2 и 4.4.

Система стей сейф (stay safe):

1. Проверете сака на разтвора (етикет, срок на годност и се уверете, че разтворът е бистър) – отворете външната обвивка и опаковката на капачката за дезинфекция.
2. Почистете ръцете си с антисептичен разтвор.
3. Поставете конектора за системата (DISC) в органайзера (откачете сака за разтвора от горния отвор на процепа за инфузия – развийте линията “сак за разтвора-DISC” – поставете конектора за системата (DISC) в органайзера – след това поставете дренажния сак в долния държач на процепа за инфузия).
4. Поставете разширението на катетъра в органайзера.
5. Дезинфекцирайте ръцете си и свалете защитната капачка от конектора (DISC).
6. Свържете разширението на катетъра с конектора (DISC).
7. Отворете клемата на разширението – позиция
8. Позиция - промиване “((” – прилив на пресен диализат към дренажния сак (прибл. 5 секунди).
9. Позиция – вливане “*)(” – свързване на сака на разтвора с катетъра.
10. Мярка за безопасност – позиция “(((” – автоматично затваряне на разширението на катетъра с ПИН.
11. Изключване (отстранете разширението на катетъра от конектора за системата DISC) – завинтете разширението на катетъра към новата капачка за дезинфекция.
12. Затваряне на конектора (DISC) Затворете конектора с отворения край на защитната капачка (която е поставена в десния отвор на органайзера).
13. Проверете дренирания диализат и го изхвърлете.

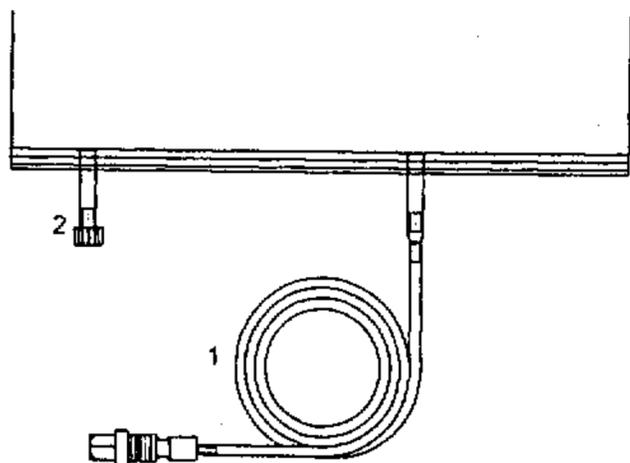


“(” – процедурата на изтичане започва.



Система слип сейф (sleep safe) (за нагласяване на системата слип сейф, моля обърнете се към инструкциите ѝ за употреба):

1. Подготовка на разтвора
 - Проверете сака на разтвора (етикет, срок на годност, бистрота на разтвора, ненарушена цялост на сака и външната обвивка).
 - Поставете сака върху твърда повърхност.
 - Отворете обвивката на сака.
 - Измийте ръцете си с антисептичен разтвор.
 - Проверете дали разтворът е бистър и дали сакът не тече.
2. Развийте тръбната система на сака.
3. Свалете защитната капачка.
4. Поставете конектора в свободния порт на системата слип сейф.
5. Сега сакът е готов за употреба със системата слип сейф.



Когато добавяте лекарства, използвайте асептична техника, смесвайте напълно и след проверка за липса на помътняване, което може да възникне поради несъвместимости, разтворът за перитонеална диализа трябва да се използва веднага.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130282

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.10.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04.03.2014

