

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

balance 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
balance 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
balance 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
balance 1,5 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
balance 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas tiekiamas dviejų kamerų maišeliais. Vienoje kameroje yra šarminis laktato tirpalas, kitoje – rūgštinis gliukozės pagrindu paruoštas tirpalas su elektrolitais. Išardžius kameras dalijančią siūlę, abu tirpalai susimaišo. Toks neutralus tirpalas yra paruoštas vartoti.

Prieš sumaišymą

1 litro rūgštinio gliukozės pagrindu paruošto elektrolitų tirpalo sudėtis:

	<i>balance 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 1,5 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i>
Kalcio chloridas dihidratas	0,3675 g	0,3675 g	0,3675 g	0,5145 g	0,5145 g	0,5145 g
Natrio chloridas	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g	11,279 g
Magnio chloridas heksahidratas	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g	0,2033 g
Gliukozės monohidratas (Bevandenė gliukozė)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)	33,0 g (30,0 g)	50,0 g (45,46 g)	93,5 g (85,0 g)

1 litro šarminio laktato tirpalo yra:

Natrio (S) laktato tirpalo 15,69 g

natrio (S) laktato 7,85 g

Po sumaišymo

1 litro neutralaus paruošto vartoti tirpalo sudėtis:

	<i>balance</i> 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 1,5 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio
Kalcio chloridas dihidratas	0,1838 g	0,1838 g	0,1838 g	0,2573 g	0,2573 g	0,2573 g
Natrio chloridas	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g	5,640 g
Natrio (S) laktato tirpalas (natrio (S) laktatas)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)	7,85 g (3,925 g)
Magnio chloridas heksahidratas	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g	0,1017 g
Gliukozės monohidratas (bevandenė gliukozė)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)	16,5 g (15,0 g)	25,0 g (22,73 g)	46,75 g (42,5 g)

	<i>balance</i> 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 1,5 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio
Ca ²⁺	1,25 mmol	1,25 mmol	1,25 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol	1,75 mmol
Na ⁺	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol
Mg ²⁺	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol	0,5 mmol
Cl ⁻	100,5 mmol	100,5 mmol	100,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol	101,5 mmol
(S)-Laktatas	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol
Gliukozė	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol	83,2 mmol	126,1 mmol	235,8 mmol

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas.

Dviejų kamerų maišelyje esantys vandeniniai tirpalai yra skaidrūs bespalviai.

Paruoštas vartoti tirpalas:

	<i>balance</i> 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 1,5 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio	<i>balance</i> 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio
Teorinis osmoliariškumas	356 mOsm/l	399 mOsm/l	509 mOsm/l	358 mOsm/l	401 mOsm/l	511 mOsm/l
pH (apytikslė vertė)	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0	7,0

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Galutinės (dekompensacinės) dėl įvairių priežasčių pasireiškusio lėtinio inkstų nepakankamumo stadijos, kuri gali būti gydoma peritonine dialize.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šis tirpalas skirtas leisti tik į pilvaplovės ertmę.

Preparato vartojimo būdą, dažnumą ir procedūros trukmę nustato ir prižiūri tik gydytojas.

Nenutrūkstant ambulatorinė peritoninė dializė (NAPD)

Suaugusieji:

Jei nepaskirta kitaip, reikia infuzuoti po vieną tirpalo dozę, t.y. 2000 ml 4 kartus per parą. Procedūrai pasibaigus, t.y. po 2 – 10 val., tirpalas nudrenuojamas.

Dozė, tirpalo kiekis ir procedūrų skaičius koreguojami atsižvelgiant į paciento būklę.

Jei dializės pradžioje atsiranda tempimo pobūdžio pilvo skausmas, dozę galima laikinai sumažinti ir infuzuoti 500 – 1500 ml.

Jei pacientas stambus arba jo inkstai visiškai nefunkcionuoja, būtina didinti dializės tirpalo dozę. Tokiems ligoniams arba žmonėms, kurie toleruoja didesnę tirpalo kiekį, vienos procedūros metu galima vartoti 2500 – 3000 ml preparato.

Vaikų populiacija:

Vaikams vienos dializės dozė turi būti skirta atsižvelgiant į amžių ir kūno paviršiaus plotą (KPP). Pradinė procedūros dozė turėtų būti 600-800 ml/m² KPP atliekant 4 (kartais 3 ar 5) procedūras per dieną. Dozė gali būti padidinta iki 1000-1200 ml/m² KPP priklausomai nuo tolerancijos, amžiaus ir likutinės inkstų funkcijos.

Automatinė peritoninė dializė (APD):

Jei naudojama įranga (*sleep•safe* aparatas arba *PD-Night* aparatas) pertraukiamai arba nuolatinio ciklo peritoninei dializei, patariama naudoti didesnio tūrio maišelį, kad tirpalo pakaktų daugiau negu vienai procedūrai. Aparatas atlieka tirpalo pakeitimus pagal medicininį skyrimą įrašytą į aparatą.

Suaugusieji:

Paprastai pacientai praleidžia 8-10 valandų per naktį procedūroje. Procedūros tūris svyruoja tarp 1500 ir 3000 ml, o ciklų skaičius per naktį dažniausiai būna nuo 3 iki 10. Sunaudojamo skysčio kiekis apie 10 – 18 l, bet gali kisti nuo 6 iki 30 l. Naktinis aparatinis gydymas yra derinamas su 1 ar 2 dializėmis dienos metu.

Vaikų populiacija:

Vienos dializės dozė turėtų būti 800-1000 ml/m² KPP atliekant 5-10 procedūrų per naktį. Dozė gali būti padidinta iki 1400 ml/m² KPP priklausomai nuo tolerancijos, amžiaus ir likutinės inkstų funkcijos.

Senyviems žmonėms specialių dozavimo rekomendacijų nėra.

Jei paciento svoris yra didesnis už idealų, peritoninės dializės metu vartojama tirpalo, kuriame gliukozės koncentracija yra didelė (t.y. 2,3% arba 4,25%). Kuo didesnė dializės tirpale yra gliukozės koncentracija, tuo daugiau iš organizmo pašalinama skysčių.

Kad nebūtų pažeista pilvaplėvė, nepasireikštų dehidracija ir organizmas gliukozės pasisavintų kiek įmanoma mažiau, šių tirpalų reikia vartoti atsargiai.

Ši procedūra yra ilgalaikis gydymo būdas, kartotinai vartojant vienkartinę tirpalo dozę.

<i>balance 1,5 %</i> gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio	<i>balance 2,3 %</i> gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio	<i>balance 4,25 %</i> gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio
1000 ml <i>balance 1,5 %</i> gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpale yra 15 g gliukozės	1000 ml <i>balance 2,3 %</i> gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpale yra 22,73 g gliukozės	1000 ml <i>balance 4,25 %</i> gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpale yra 42,5 g gliukozės

Vartojimo trukmė ir metodas

Jei peritoninę dializę ligonis turės atlikti namuose pats, būtina jį išmokyti tinkamai naudotis aparatu. Pacientą gali mokyti tik patyrę medicinos darbuotojai. Gydytojas privalo įsitikinti, kad ligonis, prieš išeidamas iš ligoninės, peritoninę dializę gali atlikti pakankamai kvalifikuotai. Jei kyla problemų ar abejonų, pacientas turi kreiptis į gydytoją.

Vartojant gydytojo nurodytą dozę, peritoninę dializę reikia atlikti kasdien ir gydymas turi trukti tol, kol reikalinga pakeičiamoji inkstų funkcijos terapija.

Nenutrūkstanti ambulatorinė peritoninė dializė (NAPD): *stay•safe* maišelis.

Pirmiausiai paruoštą tirpalą, reikia pašildyti iki kūno temperatūros. Išsamesnė informacija 6.6 skyriuje.

Tinkama dozė suleidžiama per pilvaplėvės ertmę naudojant peritoninį kateterį per 5- 20 min. Pagal gydytojo nurodymus tirpalas pilvaplėvės ertmėje turėtų būti 2 – 10 valandų (pusiausvyros laikas). Po to jį reikia nudrenuoti.

Automatinė peritoninė dializė (APD): *sleep•safe* maišelis

Paskirto *sleep•safe* tirpalo maišelio jungtys įdedamos į laisvas *sleep•safe* padėklo jungčių vietas, o tada aparatas automatiškai sujungia su *sleep•safe* linijų rinkiniu. Aparatas tikrina tirpalo maišelio barkodus ir praneša, jei maišelis neatitinka išsaugoto paskyrimo aparate. Po šios patikros linijų rinkinį galima jungti su paciento kateterio prailgintoju ir pradėti procedūrą. *sleep•safe* aparatas automatiškai šildo *sleep•safe* tirpalą iki kūno temperatūros įpylimo metu. Išlaikymo trukmė ir gliukozės koncentracija pagal medicininį paskyrimą išsaugomi aparate (išsamesnę informaciją ieškokite *sleep•safe* aparato naudotojo instrukcijoje)

Automatinė peritoninė dializė (APD): *Safe•Lock* maišelis

Paskirto *Safe•Lock* tirpalo maišelio jungtys prijungiamos prie *PD-NIGHT* aparato rankiniu būdu. Vienas *Safe•Lock* maišelis uždedamas ant aparato šildytuvo, kad sušildyti tirpalą, kuris pateks į paciento pilvaplėvės ertmę procedūros metu. Procedūros trukmė ir gliukozės koncentracijos

parinkimas atliekamas, pagal medicininį paskyrimą, įrašytą į aparatą (daugiau informacijos ieškokite PD-NIGHT aparato naudotojo instrukcijoje)

<i>balance 1,5 % gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 2,3 % gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 4,25 % gliukozės 1,25/1,75 mmol/l kalcio</i>
Priklausomai nuo to, koks reikalingas tirpalo osmosinis slėgis, <i>balance 1,5 % gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo galima vartoti pakaitomis su kitokiais pilvaplėvės ertmės dializės tirpalais, kuriuose gliukozės kiekis yra didesnis (t.y. didesnis osmoliariškumas).	Priklausomai nuo to, koks reikalingas tirpalo osmosinis slėgis, <i>balance 2,3 % gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo galima vartoti pakaitomis su kitokiais pilvaplėvės ertmės dializės tirpalais, kuriuose gliukozės kiekis yra mažesnis arba didesnis (t.y. mažesnis arba didesnis osmoliariškumas).	Priklausomai nuo to, koks reikalingas tirpalo osmosinis slėgis, <i>balance 4,25 % gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo galima vartoti pakaitomis su kitokiais pilvaplėvės ertmės dializės tirpalais, kuriuose gliukozės kiekis yra mažesnis (t.y. mažesnis osmoliariškumas).

4.3 Kontraindikacijos

Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalai

<i>balance 1,5 %/2,3% gliukozės 1,25 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 4,25 % gliukozės 1,25 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 1,5 %/2,3% gliukozės 1,75 mmol/l kalcio</i>	<i>balance 4,25 % gliukozės 1,75 mmol/l kalcio</i>
<i>balance 1,5 %/2,3% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo vartoti draudžiama, jei yra laktatacidozė, sunki hipokalemija ir sunki hipokalcemija.	<i>balance 4,25% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo vartoti draudžiama, jei yra laktatacidozė, sunki hipokalemija, sunki hiperkalcemija, hipovolemija ar arterinė hipotenzija.	<i>balance 1,5 %/2,3% gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo vartoti draudžiama, jei yra laktatacidozė, sunki hipokalemija ir sunki hiperkalcemija.	<i>balance 4,25% gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i> pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo vartoti draudžiama, jei yra laktatacidozė, sunki hipokalemija, sunki hiperkalcemija, hipovolemija ir arterinė hipotenzija.

Peritoninės dializės procedūra

Peritoninės dializės nepatariama pradėti, jei yra bet kokia iš toliau išvardytų būklių:

- nesenas pilvo sužeidimas, nesena operacija arba tokia anksčiau atlikta operacija, po kurios atsirado fibrozinių sąaugų, žarnų prakiurimas, rimtas pilvo nudegimas,
- uždegimas (dermatitas), apimantis didelį pilvo odos plotą,
- žarnų uždegimas (Krono liga, opinis kolitas, divertikulitas),
- peritonitas,
- vidinė arba išorinė pilvo fistulė,
- bambos, kirkšnies arba kitokia pilvo išvarža,
- pilvo ertmės auglys,
- ileusas,
- plaučių ligos (ypač pneumonija),
- sepsis,
- labai retais atvejais uremija, kurios peritonine dialize pašalinti neįmanoma,
- labai sunki hiperlipemija,
- kacheksija ir labai greitai krintantis svoris, ypač tuo atveju, kai į organizmą su maistu nepatenka reikiamo baltymų kiekio,

- pacientas yra fiziškai ir protiškai neveiksnus ir negali atlikti peritoninės dializės taip, kaip nurodo gydytojas.

Jei peritoninės dializės metu pasireiškia nors vienas išvardytų atvejų, gydytojas nutars, ką daryti toliau.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo į veną injekuoti draudžiama.

Vaistinio preparato galima vartoti toliau nurodytais atvejais, tik prieš tai tiksliai nustatčius naudos ir rizikos santykį.

balance 1,5 %/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio

- Jei sergama hiperparatiroidizmu, reikia vartoti fosfatų junginių, kuriuose yra kalcio, ir (arba) vitamino D: taip enteriniu būdu į organizmą pateks reikiamas kalcio kiekis.
- Jei enteriniu būdu vartojant fosfatų junginių, kuriuose yra kalcio, ir (arba) vitamino D, į organizmą reikiamas kalcio kiekis nepatenka ir pasireiškia hipokalcemija, būtina nuolat arba laikinai vartoti tokio dializės tirpalo, kuriame kalcio koncentracija yra didesnė.

balance 1,5 %/2,3%/4,25% gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio

- Jei vartojant fosfatų junginių, kuriuose yra kalcio, ir (arba) vitamino D, pasireiškia hiperkalcemija, būtina nutarti, ar nereikėtų nuolat arba laikinai vartoti tokio dializės tirpalo, kuriame yra mažesnė kalcio koncentracija.

balance 1,5 %/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio

- Jei ligonis vėmė ir (arba) viduriavo ir dėl to organizme labai sumažėjo elektrolitų kiekis, gali tekti laikinai pakeisti pilvaplėvės ertmės dializės tirpalą tokio dializės tirpalu, kuriame yra kalio.
- Jei pacientas vartoja rusmenės preparatų, kraujo serume būtina reguliariai sekti kalio koncentraciją (žr. 4.5 skyrių). Pasireiškus sunkiai hipokaliemijai, reikia vartoti dializės tirpalo, kuriame yra kalio bei laikytis tinkamos dietos.
- Jei yra didelė inkstų policistozė.

Peritoninės dializės metu organizme sumažėja baltymų, aminorūgščių ir vandenyje tirpstančių vitaminų. Šių medžiagų trūkumą būtina pašalinti: reikia laikytis tinkamos dietos arba vartoti jų preparatų.

Jei peritoninė dializė trunka ilgai, atsiranda pilvaplėvės laidumo pokytis, kuris pirmiausiai pasireiškia ultrafiltracijos nebuvimu. Jei būklė sunki, peritoninę dializę būtina nutraukti ir pradėti gydyti hemodialize.

Rekomenduojama nuolat laikytis šių nurodymų:

- sekti paciento kūno svorį, kad anksti būtų galima nustatyti, ar nepasireiškė dehidracija arba hiperhidracija;
- kraujo serume matuoti natrio, kalio, kalcio, magnio, fosfatų, baltymų koncentraciją, sekti rūgščių ir šarmų santykį, kraujo dujų kiekį;
- sekti kreatinino ir šlapalo kiekį;
- sekti parathormono koncentraciją ir kitokių laboratorinių kaulų metabolizmo tyrimų rodmenis;
- matuoti gliukozės kiekį kraujyje;
- kad galima būtų atlikti peritoninę dializę, būtina nustatyti, kokia yra išlikusi inkstų funkcija.

Būtina stebėti nudrenuoto skysčio skaidrumą ir kiekį. Jei skystis drumstas ir prasideda pilvo skausmas (arba jo neskauda) arba atsiranda tik pilvo skausmas, gali būti, kad prasidėjo peritonitas.

Inkapsuliuojanti pilvaplėvės sklerozė yra žinoma reta peritoninės dializės komplikacija, dėl kurios nedažnai gali pasireikšti mirtis.

Senyvi pacientai

Prieš pradėdant peritoninę dializę pagyvenusiems žmonėms, reikia apsvastyti, ar neatsiras išvarža, nes tokia galimybė yra gana didelė.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kartu vartojamų vaistinių preparatų gali patekti į pilvaplėvės ertmės dializės tirpalą. Jei taip atsitinka, jie gali išsiskirti iš organizmo ir jų poveikis gali nepasireikšti. Dėl šios priežasties jų dozavimą būtina tinkamai koreguoti.

Jei serume labai sumažėja kalio koncentracija, rusmenės preparatų sukeliamas šalutinis poveikis pasireiškia dažniau. Būtina nuolat sekti kalio koncentraciją serume, ypač tuo atveju, jei kartu vartojama rusmenės preparatų (žr. 4.4 skyrių).

Diuretikų vartojimas gali padėti palaikyti iš dalies išlikusią inkstų funkciją, tačiau gali sutrikdyti vandens ir elektrolitų balansą.

Diabetikams insulino arba geriamųjų preparatų nuo diabeto dienos dozė būtina koreguoti taip, kad ji padidėjusį gliukozės kiekį sumažintų.

<i>balance</i> 1,5 %/2,3%/4,25% gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio
Jei kartu vartojama vaistinių preparatų, kuriuose yra kalcio arba vitamino D, gali pasireikšti hiperkalcemija.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie *balance* tirpalų vartojimą nėštumo metu nėra arba nepakanka. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai (žiūrėti skyrių 5.3) Svarstant peritoninę dializę kaip galimą gydymo metodą nėštumo metu, gydymo naudą reikia palyginti su galima rizika ir komplikacijomis motinai ir vaikui..

Žindymas

balance komponentai prasiskverbia į motinos pieną. Su tinkama terapija jokio neigiamo poveikio vaikui nesitikima. Laikinas žindymo sustabdymas turėtų būti apsvarstytas atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai.

Vaisingumas

Nėra klinikių duomenų apie galimą poveikį vaisingumui. Terpainis naudojimas nedaro įtakos vaisingumui

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo elektrolitų ir kraujo sudėtis yra panaši. Be to, pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo pH atitinka organizmo fiziologinį pH, t.y. yra neutralus.

Šalutinį poveikį gali sukelti pats dializės atlikimo būdas arba jos tirpalas.

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal pranešimų dažnumą, naudojant šį susitarimą:

Labai dažnas	$\geq 1/10$
Dažnas	Nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$
Nedažnas	Nuo $\geq 1/1,000$ iki $< 1/100$

Retas	Nuo $\geq 1/10,000$ iki $< 1/1,000$
Labai retas	$< 1/10,000$
Nežinomas	Negali būti apskaičiuotas iš turimų duomenų

Pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo sukeltas šalutinis poveikis

Endokrininiai sutrikimai

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio

- Gali pasireikšti antrinis hiperparatiroidizmas ir sutrikti kaulų metabolizmas (nežinomas).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

- Kraujyje gali padidėti cukraus koncentracija (dažnas)
- Atsirasti hiperlipemija (dažnas)
- Dėl nuolat iš pilvaplėvės dializės tirpalo į organizmą patenkančios gliukozės padidėti kūno svoris (dažnas).

Širdies sutrikimai

- Gali atsirasti tachikardija (nedažnas)
- Pasireikšti hipotenzija (nedažnas)
- Pasireikšti arterinė hipertenzija (nedažnas).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

- Dispėja (nedažnas)

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio

- Gali sutrikti elektrolitų balansas: pasireikšti hipokaliemija (labai dažnas)
- Hipokalcemija (nedažnas)

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio

- Gali sutrikti elektrolitų balansas: pasireikšti hipokaliemija (labai dažnas)
- Hiperkalcemija kartu su padidėjusia kalcio apykaita, pvz., vartojant fosfatų surišančių preparatų, kuriuose yra kalcio. (dažnas).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

- Svaigsta galva (nedažnas)
- Atsiranda edema (nedažnas)
- Dėl greitos dehidracijos arba hiperhidracijos sutrinka skysčių balansas (nedažnas) ir atitinkamai mažėja arba didėja kūno svoris. Sunki dehidracija gali atsirasti, jei vartojama pilvaplėvės dializės tirpalo, kuriame yra didelė gliukozės koncentracija.

Dializės būdo sukeltas šalutinis poveikis

Infekcijos ir infestacijos

- Gali pasireikšti peritonitas (labai dažnas, kurio vienas iš simptomų yra nudrenuoto tirpalo padrumstėjimas. Vėliau gali atsirasti pilvo skausmas, karščiavimas ir bloga bendroji savijauta, labai retais atvejais – sepsis. Tokiu atveju pacientas nedelsdamas turi kreiptis į gydytoją. Maišelį, kuriame yra padrumstėjusio dializato, reikia užspausti steriliu dangteliu ir atiduoti į laboratoriją, kad būtų galima atlikti mikrobiologinį tyrimą bei nustatyti baltųjų kraujo ląstelių kiekį
- Kateterio įkišimo vietoje ir landoje galima infekcija (labai dažnas). Jei pasireiškė odos infekcija kateterio įkišimo vietoje ir landoje, pacientui būtina kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.
- Sepsis (labai retas)

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

- Pradeda skaudėti pečius (dažnas)
- Dėl diafragmos pakilimo atsiranda dispėja (nežinomas)

Virškinimo trakto sutrikimai

- Galima išvarža (dažnas)
- Pasireiškia pilvo tempimas ir pilnumo pojūtis (dažnas)
- Atsiranda diarėja (nedažnas) arba Obstipacija (nedažnas)
- Inkapsuliuojanti pilvaplėvės sklerozė (nežinomas)

Bendrieji sutrikimai ir naudojimo/kateterio išėjimo vietos pažeidimai

- Kateterio išėjimo vietoje oda parausta, paburksta, šlapiuoja arba apšąsta, pradeda skaudėti (labai dažnas).
- Gali sutrikti dializės tirpalo įtekėjimas ir ištekėjimas (dažnas)
- Atsiranda bendrasis negalavimas (nežinomas)

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atveju, kurių metu prireiktų neatidėliotinos pagalbos, nebuvo.

Jei į pilvaplėvės ertmę dializės tirpalo patenka per daug, jį galima nesunkiai nudrenuoti į drenažo maišelį, tačiau dėl per dažnų procedūrų, gali pasireikšti dehidracija ir (arba) sutrikti elektrolitų pusiausvyra. Tokiu atveju būtina neatidėliotina pagalba.

Pamiršus atlikti procedūrą, Būtina kreiptis į gydantį gydytoją ar dializės centrą

Jei pavartojamas per didelis arba per mažas tirpalo kiekis, gali pasireikšti dehidracija arba hiperhidracija ir sutrikti elektrolitų koncentracija.

Preparato *balance* 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio perdozavus, dažniausiai pasireiškia dehidracija. Jei dozė per maža, gydymas pertraukiamas arba visiškai nutraukiamas, galima gyvybei pavojinga hiperhidracija, atsiranda periferinė edema, širdies funkcijos dekomensacija ir (arba) kitokių pavojingų uremijos simptomų.

Tokiu atveju paprastai ligoniui būtina neatidėliotina pagalba intensyviosios terapijos skyriuje. Gali prireikti nedelsiant atlikti hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - pilvaplėvės ertmės dializės tirpalai
ATC kodas – B05D B.

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas yra elektrolitų tirpalas, kuriame yra laktato buferio ir gliukozės. Jo infuzuojama į pilvaplėvės ertmę, jei reikia gydyti dėl įvairių priežasčių pasireiškusių galutinę inkstų funkcijos nepakankamumo stadiją vienu iš nepertraukiamosios pilvaplėvės dializės būdų ambulatorinėmis sąlygomis (NAPD).

Nuolatinė peritoninė dializė ambulatorinėmis sąlygomis turi vykti beveik nepertraukiamai: paprastai į pilvaplėvę suleidžiami 2 litrai dializės tirpalo, kuris 3 – 5 kartus per parą pakeičiamas šviežiu tirpalu.

Pagrindinis kiekvienos peritoninės dializės principas – tai pilvaplėvės, kaip pusiau pralaidžios membranos, per kurią vyksta difuzijos ir konvekcijos būdu tirpinių ir vandens apykaita tarp kraujo ir dializės tirpalo, naudojimas.

Elektrolitų tirpalai apskritai atitinka fiziologinę kraujo serumo sudėtį, nors jie yra pritaikyti (pvz., kalio kiekiu) vartoti uremija sergantiems pacientams, kad būtų galima pakeisti inkstų funkciją pilvaplėvės ertmėje esančių medžiagų ir skysčių pasikeitimo būdu.

<i>balance</i> 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio
Šiame tirpale kalcio yra 1,25 mmol/l, t.y. tiek, kad kartu vartojant fosfatų junginių, kuriuose yra kalcio, ir (arba) vitamino D, sumažėtų hiperkalcemijos atsiradimo pavojus.

Medžiagos, kurios paprastai pašalinamos su šlapimu, panašiai kaip uremijos metu atsiradę medžiagų apykaitos produktai (šlapalas, kreatininas, neorganiniai fosfatai, šlapimo rūgštis, kitokie tirpiniai ir vanduo), iš organizmo patenka į dializės tirpalą. Organizmo skysčių apykaita palaikoma, vartojant skirtingos koncentracijos gliukozės tirpalų, kurie padeda skysčius pašalinti ultrafiltracijos būdu. Galutinės inkstų funkcijos nepakankamumo stadijos metu pasireiškia antrinė metabolinė acidozė. Ją galima kompensuoti pridėjus į tirpalą laktato. Visiško laktato metabolizmo metu atsiranda rūgščiųjų karbonatų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Uremijos metu atsiradę medžiagų apykaitos produktai (šlapalas, kreatininas, šlapimo rūgštis), neorganiniai fosfatai ir elektrolitai (natris, kalis, kalcis, magnis) iš organizmo pašalinami į dializės tirpalą difuzijos ir (arba) konvekcijos būdu.

balance 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpale esanti gliukozė palaiko osmosą. Gliukozė lėtai absorbuojama, todėl mažėja difuzijos gradientas tarp pilvaplėvės ertmės tirpalo ir neląstelinio skysčio. Didžiausia ultrafiltracija būna dializės pradžioje, o didžiausias įsotinimas – maždaug po 2 – 3 valandų. Vėliau, palaipsniui mažėjant ultrafiltrato kiekiui, prasideda absorbcija.

Po 4 valandų 100 ml ultrafiltrato lieka 1,5%, 400 ml – 2,3%, 800 ml – 4,25% gliukozės tirpalo. Dializės, kuri trunka 6 valandas, metu absorbuojama 60 – 80% dializate esančios gliukozės.

Laktatas, vartojamas kaip buferinė medžiaga, visiškai absorbuojamas per 6 valandų tirpalo buvimo pilvaplėvės ertmėje periodą. Pacientų, kurių kepenų funkcija normali, organizme laktatas, skildamas į tarpinius metabolitus, metabolizuojamas greitai.

Kalcio kiekio pokytis priklauso nuo dializės tirpale esančios gliukozės koncentracijos, netenkamo skysčio kiekio, jonizuoto kalcio kiekio serume ir kalcio koncentracijos dializės tirpale. Kuo didesnė gliukozės koncentracija, kuo daugiau skysčio netenkama, kuo daugiau serume jonizuoto kalcio ir kuo mažesnė dializės tirpale jo koncentracija, tuo daugiau kalcio iš paciento organizmo patenka į dializatą.

<i>balance</i> 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio
Nustatyta, kad įprastinės dializės ambulatorinėmis sąlygomis metu (vartojant tirpalą, kurio viename litre yra 1,25 mmol kalcio), per parą vartojant tris maišelius, kurių kiekviename yra 1,5% gliukozės, ir vieną maišėlį, kuriame yra 4,25% gliukozės, iš organizmo pašalinama beveik 160 mg kalcio, todėl galima gerti daugiau kalcio preparatų ir vitamino D, kadangi hiperkalcemijos pavojaus nėra.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ar *balance* 1,5%/2,3%/4,25% gliukozės, 1,25/1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas sukelia toksinį poveikį, nežinoma, nes tyrimų neatlikta. Elektrolitai ir gliukozė esantys *balance* sudėtyje yra žmogaus plazmos fiziologiniai komponentai. Toksinis poveikis nepasireiškia jei yra tinkamai laikomasi indikacijų, kontraindikacijų ir dozavimo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vandenilio chlorido rūgštis
Natrio hidroksidas
Natrio-vandenilio karbonatas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Kadangi gali pasireikšti nesuderinamumas arba į dializės tirpalą patekti mikroorganizmų, į jį pilti vaistinių preparatų galima tik gydytojo leidimu.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Pardavimui skirta pakuotė: 2 metai.

Po sumaišymo naudoti paruošto tirpalo, paruošto kaip aprašyta 6.6 sk. ir be pridėtų vaistinių preparatų: Fizinis ir cheminis sumaišyto tirpalo stabilumas 20 °C temperatūroje išlieka 24 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Dviejų kamerų maišelis: laktatų tirpalo ir gliukozės pagrindu paruošto elektrolitų tirpalo santykis yra 1:1.

Dviejų kamerų maišelio pakuotė tiekama kaip dvigubo ne PVC kilmės maišelio, kuriame yra tirpalo, sistema. Maišelis apgaubtas apsauginiu apvalkalu. Maišelis ir apsauginis jo apvalkalas pagaminti iš daugiasluoksnės poliolefino folijos.

Tiekiami trijų rūšių maišeliai.

stay•safe:

stay•safe sudaro dviejų kamerų maišelio sistema, žarnelių sistema, pagaminta iš poliolefino, sistemos sujungėjas diskas (DISC) su polipropileno sukamuoju jungtuku, bei drenažo maišelis iš daugiasluoksnės poliolefino pagrindo plėvelės.

sleep•safe:

sleep•safe yra dviejų kamerų maišelio sistema kartu su sujungėju, kuris pagamintas iš polipropileno.

Safe•Lock:

Safe•Lock yra dviejų kamerų maišelio sistema su saugiu kameros sujungėju, kuris pagamintas iš polikarbonato.

Pakuočių dydžiai

stay•safe

4 maišeliai, kurių kiekviename yra 2000 ml

4 maišeliai, kurių kiekviename yra 2500 ml

4 maišeliai, kurių kiekviename yra 3000 ml

sleep•safe

4 maišeliai, kurių kiekviename yra 3000 ml

2 maišeliai, kurių kiekviename yra 5000 ml

2 maišeliai, kurių kiekviename yra 6000 ml

Safe•Lock

2 maišeliai, kurių kiekviename yra 5000 ml

2 maišeliai, kurių kiekviename yra 6000 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų atliekų tvarkymui nėra.

Preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Tirpalo likučius reikia sunaikinti.

stay•safe sistema nenutrūksta ambulatorinei peritoninei dializei (NAPD):

Pirmiausiai maišelyje paruoštą vartoti tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Maišelį, į kurį telpa ne daugiau kaip 3000 ml, reikia šildyti tinkamu šildytuvu. Jei maišelyje yra 2000 ml tirpalo, jį reikia pradėti šildyti 22 °C temperatūra maždaug 120 min. Temperatūra kontroliuojama automatiškai, ji negali būti didesnė kaip 39 (± 1)°C. Smulkesnė informacija yra pateikta maišelio šildomojo aparato instrukcijoje. Mikrobangų krosnelėje šildyti nerekomenduojama, kadangi tirpalas gali perkaisti.

1. Tirpalo ruošimas

- Patikrinti pašildytą maišelį, kuriame yra tirpalo (etiketę, tinkamumo laiką, tirpalo skaidrumą, ar maišelis ir apsauginis apvalkalas nepažeisti, ar vientisos siūlės).
- Padėti maišelį ant kieto (lygaus) paviršiaus.
- Atverti išorinį maišelio apvalkalą ir išpakuoti dezinfekuojantį dangtelį.
- Dezinfekuoti rankas antimikrobinio poveikio losjonu.
- Ant kieto paviršiaus paguldytą su išoriniu apvalkalu maišelį vynioti nuo vieno jo krašto tol, kol plyš vidurinė siūlė. Dviejų kamerų tirpalai susimaišys savaime.
- Vynioti maišelį nuo viršutinio krašto tol, kol plyš apatinės trikampės maišelio kameros siūlė.
- Patikrinti, ar visos siūlės yra visiškai iširusios.
- Patikrinti, ar tirpalas yra skaidrus ir ar maišelis nepraleidžia skysčio.

2. Rengimasis keisti maišelį

- Pakabinti maišelį, kuriame yra tirpalo, viršutinėje infuzijų stovo dalyje, išvynioti tirpalo maišelio žarnes ir įtvirtinti sistemos sujungėją diską (DISC) į prietaisą. Išvyniojus drenažinio maišelio žarnes, pakabinti jį apatinėje infuzijų stovo dalyje.
- Įdėti kateterio jungiklį į vieną iš lizdų prietaise. Įstatykite naują dezinfekcinį dangtelį į kitą lizdą.
- Dezinfekuoti rankas ir nuimti apsauginį dangtelį nuo disko DISC.
- Sujungti kateterio jungiklį su disku DISC.

3. Nuotėkis

- Atspauskite spaustuką nuo prailgintojo

Prasideda nuotėkis.

Padėtis “●”

4. Praplovimas
 - Nuotėkui pasibaigus, atsukti kateterio čiaupą į padėtį “●●”Praplaukite šviežiu tirplau į drenažo maišelį (apie 5 sekundes).
5. Įtekėjimas
 - Pasukti čiaupą į padėtį “●●●”, t.y. tekėjimo pradžios padėtį.
6. Saugumo priemonės
 - Ženklas “●●●●” reiškia saugią padėtį, t.y. kateterio jungiklio uždarymas įstatant smaigę.
7. Atjungimas
 - Nuimti apsauginę dalį nuo naujo dezinfekuojančio dangtelio ir užsukti ją ant seno dezinfekuojančio dangtelio
 - Atsukti kateterio jungiklį nuo disko DISC ir užsukti jį ant naujo dezinfekuojančio dangtelio.
8. Disko uždarymas

Uždaryti diską panaudota dezinfekuojančio dangtelio dalimi, esančia dešinėje sistemos dalyje.
9. Patikrinti nudrenuoto dializato skaidrumą ir kiekį ir, jei nudrenuotas skystis skaidrus, dializatą išpilti.

sleep•safe sistema automatinei peritoninei dializei (APD)
(*sleep•safe* sistemos paruošimo ieškokite naudotojo instrukcijoje):

3000 ml *sleep•safe* sistema:

1. Tirpalo ruošimas: žiūrėti *stay•safe* Sistema.
2. Išvynioti maišelio žarneles.
3. Nutraukti apsauginį dangtelį.
4. Įkišti maišelio jungiklį į laisvą *Sleep•safe* prietaiso jungtį.
5. Maišelis yra paruoštas naudoti su *Sleep•safe* prietaisu.

5000 ml ir 6000 ml *sleep•safe* sistemos:

1. *Tirpalo ruošimas*
 - Patikrinti maišelį, kuriame yra tirpalo (etiketę, tinkamumo laiką, tirpalo skaidrumą, ar maišelis ir apsauginis apvalkalas nepažeisti, ar vientisos siūlės).
 - Padėti maišelį ant kieto paviršiaus.
 - Atverti išorinį maišelio apvalkalą.
 - Dezinfekuoti rankas antimikrobinio poveikio losjonu.
 - Atverti vidurinę siūlę ir maišelio jungiklį.
 - Ant kieto paviršiaus paguldytą su išoriniu apvalkalu maišelį vynioti įstrižai link maišelio jungiklio. Tokiu būdu plyš vidurinė siūlė.
 - Vynioti maišelį tol, kol plyš mažosios maišelio kameros siūlė.
 - Patikrinti, ar visos siūlės yra visiškai atviros.
 - Apžiūrėti, ar tirpalas yra skaidrus ir ar maišelis nepraleidžia skysčio.
2. Išvynioti maišelio žarneles.
3. Nutraukti apsauginį dangtelį.
4. Įkišti jungiklį į laisvą *sleep•safe* prietaiso jungtį.
5. Maišelis yra paruoštas naudoti su *sleep•safe* prietaisu.

Safe•Lock sistema automatinei peritoninei dializei (APD)
(*Safe•lock* sistemos paruošimo ieškokite naudojo instrukcijoje):

1. Tirpalo ruošimas: žiūrėti 5000 ml ir 6000 ml *sleep•safe* sistemos
 2. Nutraukti nuo jungties žarnelių apsauginį dangtelį
 3. Prie maišelio prijungti žarneles.
 4. Lankstant žarnelę ir smaigę į abi puses didesniu kaip 90° kampu perplėsti vidinės kameros kaištį.
 5. Maišelis yra paruoštas naudoti.
- Taip pat žiūrėkite 4.2 skyrių

Priežiūra

Paruoštą tirpalą būtina vartoti nedelsiant. Jei to tuo pat padaryti neįmanoma, sumaišius maišelio turinį tirpalą būtina suvartoti ne vėliau kaip per 24 valandas (žr. 6.3 skyrių).

Kartais vežamos arba laikomos plastiko talpyklės, kuriose yra tirpalo, gali būti pažeistos. Taip į dializės tirpalą gali patekti mikroorganizmų, kurie jame gali pradėti daugintis, todėl prieš prijungiant maišelį prie dializės aparato ir pradedant dializę visuomet būtina atidžiai patikrinti, ar talpyklė nepažeista. Būtina apžiūrėti, ar neatsirado net mažiausias talpyklės (pvz., siūlių ar kampų), prijungimo ar užvėrimo vietos sandarumo pažeidimas, nes į tirpalą gali patekti mikrobų. Jei talpyklė pažeista arba tirpalas padrumstėjęs, vaistinio preparato vartoti draudžiama.

Dializės tirpalą galima vartoti tik tuo atveju, jei jis yra skaidrus, o talpyklė nepažeista.

Prieš vartojimą nuo maišelio, kuriame yra dializės tirpalo, reikia nutraukti išorinį apvalkalą.

Nesumaišius abiejų maišo kamerų turinio, preparato vartoti negalima.

Kad į tirpalą nepatektų mikroorganizmų, keičiant dializato maišelį, būtina laikytis aseptikos taisyklių.

Kitų vaistinių preparatų pridėjimas į pilvaplėvės ertmės dializės tirpalą:

Vaistiniai preparatai privalo būti pridedami aseptinėmis sąlygomis tik jei paskyrė gydytojas.

Dėl galimo pilvaplėvės ertmės dializės tirpalo ir kitų vaistinių preparatų nesuderinamumo 1000 ml tirpalo galima papildyti tik tokiais vaistiniais preparatais: 1000 TV heparino, 20 TV insulino, 1000 mg vankomicino, 400 mg teikoplanino, 500 mg cefazolino, 250 mg ceftazidimo arba 8 mg gentamicino. Tirpalą labai gerai sumaišyti ir patikrinti, ar jis nedrumstas, ar nėra kietų dalelių. Jei tirpalas skaidrus, pilvaplėvės dializę būtina pradėti nedelsiant (tirpalo laikyti negalima).

7. REGISTRUOTOJAS

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

balance 1,5 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

Maišelis (*stay safe balance*) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/002

Maišelis (*stay safe balance*) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/003

Maišelis (*stay safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/004

Maišelis (*sleep safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/005

Maišelis (*sleep safe balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/031

Maišelis (*sleep safe balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/032

Maišelis (*safe lock balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/033

Maišelis (*safe lock balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/034

balance 1,5 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

Maišelis (*stay safe balance*) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/007

Maišelis (*stay safe balance*) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/008

Maišelis (*stay safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/009

Maišelis (*sleep safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/010

Maišelis (*sleep safe balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/035

Maišelis (*sleep safe balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/036

Maišelis (*safe lock balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/037

Maišelis (*safe lock balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/038

balance 2,3 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

Maišelis (*stay safe balance*) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/012

Maišelis (*stay safe balance*) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/013

Maišelis (*stay safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/014

Maišelis (*sleep safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/015

Maišelis (*sleep safe balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/039

Maišelis (*sleep safe balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/040

Maišelis (*safe lock balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/041

Maišelis (*safe lock balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/042

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

Maišelis (*stay safe balance*) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/017

Maišelis (*stay safe balance*) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/018

Maišelis (*stay safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/019

Maišelis (*sleep safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/020

Maišelis (*sleep safe balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/043

Maišelis (*sleep safe balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/044

Maišelis (*safe lock balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/045

Maišelis (*safe lock balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/046

balance 4,25 % gliukozės, 1,25 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

Maišelis (*stay safe balance*) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/022

Maišelis (*stay safe balance*) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/023

Maišelis (*stay safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/024

Maišelis (*sleep safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/025

Maišelis (*sleep safe balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/047

Maišelis (*sleep safe balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/048

Maišelis (*safe lock balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/049

Maišelis (*safe lock balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/050

balance 4,25 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

Maišelis (*stay safe balance*) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/027

Maišelis (*stay safe balance*) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/028

Maišelis (*stay safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/029

Maišelis (*sleep safe balance*) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/030

Maišelis (*sleep safe balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/051

Maišelis (*sleep safe balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/052

Maišelis (*safe lock balance*) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/053

Maišelis (*safe lock balance*) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/054

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. spalio 31 d.

Paskutinio perregistravimo data 2010 m. rugpjūčio 13d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020 m. balandžio 22 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Frankfurter Strasse 6 – 8
D-66606 St. Wendel
Vokietija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 litre paruošto vartoti tirpalo yra:

Kalcio chlorido dihidrato	0,2573 g
Natrio chlorido	5,640 g
Natrio (S)-laktato tirpalo	7,85 g
(natrio (S)-laktato)	(3,925 g)
Magnio chlorido heksahidrato	0,1017 g
Gliukozės monohidrato	25,0 g
(bevandenės gliukozės)	(22,73 g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-laktato	35 mmol/l
Gliukozės	126,1 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmoliar. 401 mOsm/l

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, natrio-vandenilio karbonatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

stay•safe

2000 ml x 4 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

2500 ml x 4 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

3000 ml x 4 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

Dviejų kamerų maišelis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik tai skaidrius nepažeistoje pakuotėje esančius tirpalus.

Leisti į pilvaplėvės ertmę. Tirpalas negali būti leidžiamas į veną.

Vartoti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą tirpalus būtina sumaišyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas 24 val.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojo pavadinimas:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Vokietija
Registruotojo atstovas:
UAB „Dameda“
Tel.: +370 5 2621547

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Maišelis (stay safe balance) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/017
Maišelis (stay safe balance) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/018
Maišelis (stay safe balance) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/019

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas. Skirtas tik sveikatos priežiūros įstaigoms.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris} [preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

19. KITA

Sterilus tirpalas be bakterinių endotoksinų.

Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 litre paruošto vartoti tirpalo yra:

Kalcio chlorido dihidrato	0,2573 g
Natrio chlorido	5,640 g
Natrio (S)-laktato tirpalo	7,85 g
(natrio (S)-laktato)	(3,925 g)
Magnio chlorido heksahidrato	0,1017 g
Gliukozės monohidrato	25,0 g
(bevangenės gliukozės)	(22,73 g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-laktato	35 mmol/l
Gliukozės	126,1 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmoliar. 401 mOsm/l

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, natrio-vandenilio karbonatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

stay•safe

2000 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

2500 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

3000 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

Dviejų kamerų maišelis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tiksliai skaidrius nepažeistoje pakuotėje esančius tirpalus.

Leisti į pilvaplėvės ertmę. Tirpalas negali būti leidžiamas į veną.

Vartoti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą tirpalus būtina sumaišyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas 24 val.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojo pavadinimas:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Vokietija
Registruotojo atstovas:
UAB „Dameda“
Tel.: +370 5 2621547

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Maišelis (stay safe balance) (2000 ml), N4 – LT/1/06/0580/017
Maišelis (stay safe balance) (2500 ml), N4 – LT/1/06/0580/018
Maišelis (stay safe balance) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/019

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas. Skirtas tik sveikatos priežiūros įstaigoms.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

19. KITA

Sterilus tirpalas be bakterinių endotoksinų.
Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 litre paruošto vartoti tirpalo yra:

Kalcio chlorido dihidrato	0,2573 g
Natrio chlorido	5,640 g
Natrio (S)-laktato tirpalo	7,85 g
(natrio (S)-laktato)	(3,925 g)
Magnio chlorido heksahidrato	0,1017 g
Gliukozės monohidrato	25,0 g
(bevandenės gliukozės)	(22,73 g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-laktato	35 mmol/l
Gliukozės	126,1 mmol/l

pH $\approx$ 7,0

Teor. osmoliar. 401 mOsm/l

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, natrio-vandenilio karbonatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

sleep•safe

3000 ml x 4 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

5000 ml x 2 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

6000 ml x 2 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

Dviejų kamerų maišelis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik tai skaidrius nepažeistoje pakuotėje esančius tirpalus.

Leisti į pilvaplėvės ertmę. Tirpalas negali būti leidžiamas į veną.

Vartoti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą tirpalus būtina sumaišyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas 24 val.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojo pavadinimas:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Vokietija
Registruotojo atstovas:
UAB „Dameda“
Tel.: +370 5 2621547

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Maišelis (sleep safe balance) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/020
Maišelis (sleep safe balance) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/043
Maišelis (sleep safe balance) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/044

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas. Skirtas tik sveikatos priežiūros įstaigoms.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris} [preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

19. KITA

Sterilus tirpalas be bakterinių endotoksinų.

Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 litre paruošto vartoti tirpalo yra:

Kalcio chlorido dihidrato	0,2573 g
Natrio chlorido	5,640 g
Natrio (S)-laktato tirpalo	7,85 g
(natrio (S)-laktato)	(3,925 g)
Magnio chlorido heksahidrato	0,1017 g
Gliukozės monohidrato	25,0 g
(bevandens gliukozės)	(22,73 g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-laktato	35 mmol/l
Gliukozės	126,1 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmoliar. 401 mOsm/l

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, natrio-vandenilio karbonatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

sleep•safe

3000 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

5000 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

6000 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

Dviejų kamerų maišelis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tiksliai skaidrius nepažeistoje pakuotėje esančius tirpalus.

Leisti į pilvaplėvės ertmę. Tirpalas negali būti leidžiamas į veną.

Vartoti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą tirpalus būtina sumaišyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas 24 val.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojo pavadinimas:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Vokietija
Registruotojo atstovas:
UAB „Dameda“
Tel.: +370 5 2621547

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Maišelis (sleep safe balance) (3000 ml), N4 – LT/1/06/0580/020
Maišelis (sleep safe balance) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/043
Maišelis (sleep safe balance) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/044

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas. Skirtas tik sveikatos priežiūros įstaigoms.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

19. KITA

Sterilus tirpalas be bakterinių endotoksinų.
Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 litre paruošto vartoti tirpalo yra:

Kalcio chlorido dihidrato	0,2573 g
Natrio chlorido	5,640 g
Natrio (S)-laktato tirpalo	7,85 g
(natrio (S)-laktato)	(3,925 g)
Magnio chlorido heksahidrato	0,1017 g
Gliukozės monohidrato	25,0 g
(bevandenės gliukozės)	(22,73 g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-laktato	35 mmol/l
Gliukozės	126,1 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmoliar. 401 mOsm/l

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, natrio-vandenilio karbonatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Safe•Lock

5000 ml x 2 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

6000 ml x 2 [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

Dviejų kamerų maišelis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik tai skaidrius nepažeistoje pakuotėje esančius tirpalus.

Leisti į pilvaplėvės ertmę. Tirpalas negali būti leidžiamas į veną.

Vartoti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą tirpalus būtina sumaišyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas 24 val.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojo pavadinimas:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Vokietija
Registruotojo atstovas:
UAB „Dameda“
Tel.: +370 5 2621547

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Maišelis (safe lock balance) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/045
Maišelis (safe lock balance) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/046

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas. Skirtas tik sveikatos priežiūros įstaigoms.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris} [preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

19. KITA

Sterilus tirpalas be bakterinių endotoksinų.
Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 litre paruošto vartoti tirpalo yra:

Kalcio chlorido dihidrato	0,2573 g
Natrio chlorido	5,640 g
Natrio (S)-laktato tirpalo	7,85 g
(natrio (S)-laktato)	(3,925 g)
Magnio chlorido heksahidrato	0,1017 g
Gliukozės monohidrato	25,0 g
(bevandenės gliukozės)	(22,73 g)

Ca²⁺	1,75 mmol/l
Na ⁺	134 mmol/l
Mg ²⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	101,5 mmol/l
(S)-laktato	35 mmol/l
Gliukozės	126,1 mmol/l

pH ≈ 7,0

Teor. osmoliar. 401 mOsm/l

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, natrio-vandenilio karbonatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Safe•lock

5000 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

6000 ml [pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas]

Dviejų kamerų maišelis

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tiksliai skaidrius nepažeistoje pakuotėje esančius tirpalus.

Leisti į pilvaplėvės ertmę. Tirpalas negali būti leidžiamas į veną.

Vartoti tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą tirpalus būtina sumaišyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.
Paruošto tirpalo tinkamumo laikas 24 val.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojo pavadinimas:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Vokietija

Registruotojo atstovas:
UAB „Dameda“
Tel.: +370 5 2621547

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Maišelis (safe lock balance) (5000 ml), N2 – LT/1/06/0580/045
Maišelis (safe lock balance) (6000 ml), N2 – LT/1/06/0580/046

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas. Skirtas tik sveikatos priežiūros įstaigoms.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

19. KITA

Sterilus tirpalas be bakterinių endotoksinų.
Nesuvartotą tirpalą reikia sunaikinti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikta Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra *balance* ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant *balance*
3. Kaip vartoti *balance*
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti *balance*
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra *balance* ir kam jis vartojamas

***balance* vartojamas valyti kraują** naudojant į pilvaplėvės ertmę pacientams, sergantiems galutinės stadijos lėtiniu inkstų nepakankumu. Šis kraujo valymo būdas vadinamas peritonine dialize.

2. Kas žinotina prieš vartojant *balance*

***balance* 2,3% gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio vartoti negalima**

- jei paciento kraujyje yra **labai maža kalio koncentracija**
- jei paciento kraujyje yra **labai didelė kalcio koncentracija**
- jei turite **metabolizmo sutrikimų kaip laktacidozė**

Peritoninė dializė draudžiama, jei yra nors viena iš toliau išvardytų būklių:

- **pakitimai pilvo srityje**, tokie kaip
 - sužeidimas ar po operacijos
 - pilvo odos nudegimas
 - uždegiminė pilvo odos reakcija
 - pilvaplėvės uždegimas
 - negyjančios šlapiuojančios žaizdos
 - bambos, kirkšnio ar diafragmos išvarža
 - augliai pilve ar žarnyne
- uždegiminės vidurių ligos
- žarnyno nepraeinamumas
- plaučių liga, ypač pneumonija
- bakterinis kraujo užkrėtimas
- labai padidėjęs kraujo lipidų kiekis
- toksinų kaupimasis kraujyje dėl didelės šlapimo skilimo produktų koncentracijos, kurie negali būti pašalinti valant kraują
- labai greitas svorio kritimas, ypač tuo atveju, kai į organizmą su maistu nepatenka reikiamo baltymų kiekio.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nedelsiant būtina pasakyti gydančiam gydytojui:

- jei vemiate ir/arba viduriuojate, ir dėl to galimas **staigus elektrolitų (druskų) netekimas**
- jei jūs turite **nenormaliai padidėjusius inkstus** (policistozė).
- jei jums prasidėjo **pilvaplėvės uždegimas**, atpažįstamas iš neskaidraus dializato skysčio ir/arba pilvo skausmų. Tokiu atveju būtina parodyti nudrenuotą dializatą gydytojui.
- jei jaučiate **sunkius pilvo skausmus, pučia pilvą ir vemiate**. Tai gali būti inkapsuliuojančios pilvaplėvės sklerozės požymis, peritoninės dializės komplikacija, kuri gali būti mirtina.

Peritoninės dializės metu gali sumažėti **baltymų ir vandenyje tirpstančių vitaminų**. Todėl rekomenduojama laikytis dietos ar vartoti maisto papildų, kad šių medžiagų trūkumas būtų pašalintas.

Gydytojas reguliariai stebės elektrolitų (druskų) balansą, inkstų funkciją, kūno masę ir mitybos būklę.

Dėl didelės gliukozės koncentracijos *balance* 2,3% gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio turėtų būti vartojamas atsargiai, prižiūrint gydytojui.

Kiti vaistai ir balance

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote ar ketinate vartoti kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Peritoninė dializė gali įtakoti vaistų veikimą, todėl Jūsų gydytojui gali prireikti keisti vaistų dozę, ypač šių:

- **širdies veiklą veikiančių**, tokių kaip digoksinas.
Gydytojas reguliariai stebės kalio koncentraciją kraujyje, atliks kitus atitinkamus tyrimus.
- **kalcio lygį veikiančius vaistus**, turinčius kalcio ar vitamino D.
- **didinančių šlapimo išsiskyrimą**, tokių kaip diuretikai.
- vartojamų per burną **cukraus kiekį kraujyje mažinančių vaistų** arba insulino.
Gydytojas reguliariai stebės Jūsų cukraus kiekį kraujyje. Diabetą sergantiems pacientams gali tekti reguliuoti insulino dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, jei galvojate, kad esate nėščia ar planuojate kūdikį, būtinai pasitarkite su gydytoju prieš vartodama vaistą. Nėra pakankamai duomenų apie *balance* vartojimo nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Jei moteris yra nėščia ar žindo kūdikį, pradėti gydymą su *balance* galima tik gydytojui nusprendus, jog tai absoliučiai būtina.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

balance vartojimas nedaro įtakos arba daro nežymią įtaką gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti *balance*

Visada naudokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jei abejojate, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

Preparato vartojimo būdą, procedūros trukmę ir dažnį bei reikiamą tirpalo kiekį ir jo išlaikymo laiką pilvaplėvės ertmėje nurodys gydytojas.

Jei atsiranda tempimas pilvo srityje, Jūsų gydytojas gali sumažinti tirpalo kiekį.

Nepertraukiama ambulatorinė peritoninė dializė (NAPD)

- **Suaugę pacientai:** Paprastai vartojama 2000 ml – 3000 ml tirpalo, priklausomai nuo kūno masės ir inkstų funkcijos, keturis kartus per parą.

Po 2 – 10 val., pasibaigus procedūrai, tirpalas nudrenuojamas.

- **Vaikai:** gydytojas nustatys reikiamą dializės tirpalo kiekį, atsižvelgdamas į toleravimą, vaiko amžių ir kūno paviršiaus plotą. Rekomenduojama pradinė dozė yra 600 – 800 ml/m² (iki 1000 ml/m² per naktį) paviršiaus ploto 4 kartus per dieną.

Automatinė peritoninė dializė (APD)

Tuo tikslu yra naudojamos *sleep•safe* arba *Safe•Lock* sistema. Dializę atliekant nakties metu maišelių keitimas yra atliekamas automatiškai dializės aparato pagalba.

- **Suaugę pacientai:** paprastai vartojama 2000 ml (daugiausiai 3000 ml) per pakeitimą su 3-10 pakeitimų per naktį ir laiku aparate nuo 8 iki 10 valandų, ir vienu arba dviem pakeitimais dienos metu.
- **Vaikai:** Pakeitimo tūris turėtų būti 800-1000 ml/m² (iki 1400 ml/m²) kūno paviršiaus ploto su 5-10 pakeitimų per naktį.

Vartokite *balance* tik į pilvaplovės ertmę.

Vartokite *balance* tik tokiu atveju, jei tirpalas yra skaidrus ir talpyklė nepažeista.

balance yra dviejų kamerų maišeliuose. Prieš vartojimą tirpalus būtina sumaišyti kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje.

Naudojimo instrukcija

***stay•safe* sistemos naudojimas nepertraukiamos ambulatorinės peritoninės dializės būdu (NAPD)**

Pirmiausiai tirpalo maišelį reikia pašildyti iki kūno temperatūros. Tai turi būti atliekama naudojant atitinkamą maišelių šildytuvą. 2000 ml maišelis šildomas apie 120 min, nustačius pradinę 22 °C temperatūrą. Detalesnė informacija pateikiama maišelių šildomojo aparato naudojimosi instrukcijoje. Mikrobangų krosnelėje šildyti negalima, kadangi tirpalas gali perkaisti. Pašildžius tirpalą, galima pradėti dializę ir keisti maišelius.

1. Tirpalo ruošimas

- ♦ Patikrinti pašildytą maišelį, kuriame yra tirpalo (etiketę, tinkamumo laiką, tirpalo skaidrumą, ar maišelis ir apsauginis apvalkalas nepažeisti, ar vientisos siūlės).
- ♦ Padėti maišelį ant kieto lygaus paviršiaus.
- ♦ Atverti išorinį maišelio apvalkalą ir paimti kapsulę, kurioje yra dezinfekcijos losjono.
- ♦ Dezinfekuoti rankas antimikrobinio poveikio losjonu.
- ♦ Ant kieto paviršiaus paguldytą su išoriniu apvalkalu maišelį vynioti nuo vieno jo krašto tol, kol plyš vidurinė siūlė. Dviejų kamerų tirpalai susimaišys savaime.
- ♦ Vynioti maišelį nuo viršutinio krašto tol, kol plyš apatinės trikampės maišelio kameros siūlė.
- ♦ Patikrinti, ar visos siūlės yra visiškai iširusios.
- ♦ Patikrinti, ar tirpalas yra skaidrus ir ar maišelis nepraleidžia skysčio.

2. Rengimasis keisti maišelį

- ♦ Pakabinti maišelį, kuriame yra tirpalo, viršutinėje infuzijų stovo dalyje, išvynioti tirpalo maišelio žarneles ir įtvirtinti sistemos sujungėją diską DISC į prietaisą. Išvyniojus drenažinio maišelio žarneles, pakabinti jį apatinėje infuzijų stovo dalyje.
- ♦ Įdėti kateterio jungiklį į vieną iš dviejų lizdų prietaise.
- ♦ Įdėti naują dezinfekcinį dangtelį į likusį lizdą.
- ♦ Dezinfekuoti rankas ir nuimti apsauginį dangtelį nuo disko DISC.
- ♦ Sujungti kateterio jungiklį su disku DISC.

3. Nuotėkis

- ♦ Atspauskite spaustuką nuo prailgintojo. Prasideda nuotėkis.
- ♦ Padėtis “●”

4. Praplovimas

- ♦ Nuotėkiui pasibaigus, atsukti kateterio čiaupą į padėtį “●●”. Praplaukite šviežiu tirpalu į drenažo maišelį (apie 5 sekundes).

5. **Įtekėjimas**
 - ▶ Pasukti čiaupą į padėtį “☒①☎”, t.y. tekėjimo pradžios padėtį.
6. **Saugumo priemonės**
 - ▶ Ženklas “●●●●” reiškia saugią padėtį, t.y. kateterio jungiklio uždarymas įstatant smaigę PIN.
7. **Atjungimas**
 - ▶ Nuimti apsauginį dangtelį nuo naujos kapsulės, kurioje yra dezinfekcinės medžiagos, ir užsukti jį ant senos.
 - ▶ Atsukti kateterio jungiklį nuo disko DISC ir užsukti jį ant naujos kapsulės, kurioje yra dezinfekcijos medžiagos.
8. **Disko DISC uždarymas**
 - ▶ Užspausti diską DISC atviru dezinfekuoto dangtelio galu, esančiu dešinėje sistemos dalyje.
9. **Patikrinti nudrenuoto dializato skaidrumą ir kiekį ir, jei nudrenuotas skystis skaidrus, dializatą išpilti.**

***sleep•safe* sistemos naudojimo instrukcija automatinės peritoninės dializės būdu (APD)**
Automatinės peritoninės dializės metu (APD) tirpalas yra pašildomas dializės aparatu.

3000 ml *sleep•safe* sistema

1. **Tirpalo ruošimas:** žr. *stay•safe* sistemos tirpalo ruošimą
2. **Išvynioti maišelio žarneles.**
3. **Nutraukti apsauginį dangtelį.**
4. **Įkišti maišelio jungiklį į laisvą *sleep•safe* prietaiso jungtį.**
5. **Maišelis yra paruoštas naudoti su *sleep•safe* prietaisu.**

5000 ir 6000 ml *sleep•safe* sistema

1. **Tirpalo ruošimas**
 - ▶ Patikrinti maišelį, kuriame yra tirpalo (etiketę, tinkamumo laiką, tirpalo skaidrumą, ar maišelis ir apsauginis apvalkalas nepažeisti, ar vientisos siūlės).
 - ▶ Padėti maišelį ant kieto lygaus paviršiaus.
 - ▶ Atverti išorinį maišelio apvalkalą.
 - ▶ Dezinfekuoti rankas antimikrobinio poveikio losjonu.
 - ▶ Atverti vidurinę siūlę ir maišelio jungiklį.
 - ▶ Ant kieto paviršiaus paguldytą su išoriniu apvalkalu maišelį vynioti įstrižai link maišelio jungiklio. Tokiu būdu plyš vidurinė siūlė.
 - ▶ Vynioti maišelį tol, kol plyš mažosios maišelio kameros siūlė.
 - ▶ Patikrinti, ar visos siūlės yra visiškai atviros.
 - ▶ Apžiūrėti, ar tirpalas yra skaidrus ir ar maišelis nepraleidžia skysčio.
2. -5.: žr. 3000 ml *sleep•safe* sistemos naudojimosi instrukciją

***Safe•Lock* sistemos naudojimo instrukcija automatinės peritoninės dializės būdu (APD)**
Automatinės peritoninės dializės metu (APD) tirpalas yra pašildomas dializės aparatu.

1. **Tirpalo ruošimas:** žr. 5000 ir 6000 ml *sleep•safe* sistemos naudojimo instrukciją
2. **Nutraukti nuo jungties žarnelių apsauginį dangtelį.**
3. **Prie maišelio prijungti žarneles.**
4. **Lankstant žarnelę ir smaigę į abi puses didesniu kaip 90° kampu perplėšti vidinės kameros kaištį.**
5. **Maišelis yra paruoštas naudoti.**

Kiekvienas tirpalo maišelis naudojamas tik vieną kartą ir betkokie nepanaudoti tirpalo likučiai išpilami.

Po nuodugnių apmokymų dializę galima atlikti namuose savarankiškai. Todėl reikia įsitikinti, kad yra griežtai laikomasi visų išmokytų tirpalo paruošimo žingsnių atlikimo sekos ir, ypač higienos reikalavimų, keičiant tirpalo maišelius.

Nuolat reikia stebėti nudrenuoto dializato skaidrumą. Žr. 2 skyrių

Pavartojus per didelę *balance* dozę

Jei į pilvaplėvės ertmę tirpalo patenka per daug, jį galima nesunkiai nudrenuoti į tuščią maišelį. Jei suvartojote per daug maišelių, kreipkitės į gydytoją, nes tai gali įtakoti skysčių ir/ arba elektrolitų pusiausvyros sutrikimą.

Pamiršus pavartoti *balance*

Stenkitės suvartoti tokį paskirtą dializato kiekį, koks priklauso suvartoti per kiekvieną 24 valandų laikotarpį, kad išvengtų gyvybei pavojingų organizmo reakcijų. Jei nesate tikri, kiek reikia suvartoti, kreipkitės į jūsų gydytoją.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir kiti vaistai, šis vaistas, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydant peritonine dialize gali pasireikšti toliau aprašyti šalutiniai poveikiai:

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- pilvaplėvės uždegimas, kurio vienas iš simptomų yra nudrenuoto tirpalo padrumstėjimas, pilvo skausmas, karščiavimas, bloga bendroji savijauta ar labai retais atvejais kraujo užkrėtimas. Tokiu atveju maišelį su nudrenuotu dializatu parodykite gydytojui.
- aplink kateterio įkišimo vietą ir landoje atsiranda odos uždegimas, pasireiškiantis paraudimu, paburkimu, skausmu, žaizda pradeda šlapiuoti ar šąsta.
- pilvo sienelės išvarža.

Jeigu pastebėjote betkokį šalutinį poveikį, tuojau pat pasakykite jūsų gydytojui.

Kiti galimi šalutiniai poveikiai:

Dažni (pasireiškia ne daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- pasunkėjęs dializato įtekėjimas į pilvaplėvės ertmę ar nutekėjimas
- pilvo tempimo ar pilnumo jausmas
- pečių skausmas

Nedažni (pasireiškia ne daugiau nei 1 iš 100 pacientų):

- viduriavimas
- vidurių užkietėjimas

Labai reti (pasireiškia ne daugiau nei 1 iš 10000 pacientų):

- kraujo užkrėtimas

Nežinomi (iš turimų duomenų negalima nustatyti dažnumo):

- dusulys
- prasta savijauta
- inkapsuliuojanti pilvaplėvės sklerozė, galimi simptomai gali būti pilvo skausmas, pilvo pūtimas arba vėmimas.

Gydant su *balance* gali pasireikšti toliau aprašyti šalutiniai poveikiai:

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- kalio sumažėjimas kraujyje

Dažni (pasireiškia ne daugiau nei 1 iš 10 pacientų):

- kalcio padidėjimas, jei kalcio suvartojimas yra perdidelis
- aukšta cukraus koncentracija kraujyje
- aukšta lipidų koncentracija kraujyje

- svorio priaugimas

Nedažni (pasireiškia ne daugiau nei 1 iš 100 pacientų):

- bendras organizmo skysčių kiekio sumažėjimas, pasireiškiantis greitu kūno svorio mažėjimu, žemu kraujo spaudimu, dažnu pulsu.
- skysčių perteklius organizme, pasireiškiantis audinių ir plaučių paburkimu, aukštu kraujo spaudimu, dusuliu
- galvos svaigimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti *balance*

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant maišelio ir kartono dėžutės po "Tinka iki" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nelaikyti žemesnėje kaip 4 °C temperatūroje.

Paruoštą tirpalą būtina vartoti nedelsiant, sumaišytą tirpalą būtina suvartoti ne vėliau kaip per 24 valandas.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

***balance* sudėtis**

Veikliosios medžiagos, esančios 1 litre vartoti paruošto tirpalo:

Kalcio chlorido dihidrato	0,2573 g
Natrio chlorido	5,640 g
Natrio (S) laktato tirpalas (3,925 g natrio (S) laktato)	7,85 g
Magnio chlorido heksahidrato	0,1017 g
Gliukozės monohidrato (22,73 g bevandenės gliukozės)	25,0 g

Šie veikliųjų medžiagų kiekiai atitinka:

1,75 mmol/l kalcio, 134 mmol/l natrio, 0,5 mmol/l magnio, 101,5 mmol/l chloridų, 35 mmol/l laktato ir 126,1 mmol/l gliukozės.

Pagalbinės medžiagos yra injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir natrio-vandenilio karbonatas.

***balance* išvaizda ir kiekis pakuotėje**

balance pilvaplovės ertmės dializės tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Paruošto vartoti tirpalo teorinis osmoliariškumas yra 401 mOsm/l, pH maždaug 7,0.

balance yra tiekiamas dviejų kamerų maišeliuose. Vienoje kameroje yra šarminis natrio laktato tirpalas, kitoje – rūgštinis gliukozės pagrindu paruoštas tirpalas su elektrolitais.

balance tiekiamas maišeliais kartono dėžučių pakuotėse tokiais dydžiais:

<i>stay•safe</i>	<i>sleep•safe</i>	Safe•Lock
4 x 2000 ml	4 x 3000 ml	2 x 5000 ml
4 x 2500 ml	2 x 5000 ml	2 x 6000 ml
4 x 3000 ml	2 x 6000 ml	

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Vokietija

Gamintojas

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6 – 8, 66606 St. Wendel, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą

UAB “Dameda”

Tel.: +370 5 2621547

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Žr. paskutinį šio įvairiomis kalbomis paruošto pakuotės lapelio puslapį.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-22.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

B, NL	<i>balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , oplossing voor peritoneale dialyse
CZ	<i>balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l calcium</i> , roztok pro peritoneální dialýzu
D, A, L	<i>balance 2,3 % Glucose, 1,75 mmol/l Calcium</i> , Peritonealdialyselösung
DK	<i>balance 2,3 % glucose, 1,27 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysevæske
E	<i>balance 2,3 % glucosa, 1,75 mmol/l de calcio</i> , solución para diálisis peritoneal
EST	<i>balance 2,3 % glükoos, 1,75 mmol/l kaltsium</i> , peritoneaaldialüsilahus
F	Dialyse Peritoneale Continue Ambulatoire 4 , solution pour dialyse péritonéale
FIN	<i>balance 2.3 % glukooši, 1.75 mmol/l kalsium</i> , peritoneaalidialyysineste
GB, M	<i>balance 2.3% glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , solution for peritoneal dialysis
GR, CY	<i>balance 2.3 % γλυκόζη, 1.75 mmol/l ασβέστιο</i> , Διάλυμα περιτοναϊκής διαπίδυσης (κάθαρσης)
H	<i>balance 2,3 % glükóz, 1,75 mmol/l kalcium</i> , peritoneális dializáló oldat
HR	<i>balance 2,3% glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , otopina za peritonejsku dijalizu
I	<i>equibalance 2,3 % glucosio, 1,75 mmol/l calcio</i> , soluzione per dialisi peritoneale
LT	<i>balance 2,3 % gliukozės, 1,75 mmol/l kalcio</i> , pilvaplėvės ertmės dializės tirpalas
LV	<i>balance 2,3 % glikoze, 1,75 mmol/l kalcijs</i> , šķīdums peritoneālai dialīzei
N	<i>balance 2,3 % glukose, 1,75 mmol kalsium/l</i> , peritonealdialysevæske
P	<i>balance 2,3 % glucose, 1,75 mmol/l de cálcio</i> , solução para diálise peritoneal
PL	<i>balance 2,3 % z 2,3 % glukozą i wapniem 1,75 mmol/l</i> , roztwór do dializy otrzewnowej
RO	<i>balance 2,3 % glucoză, 1,75 mmol/l calciu</i> , soluție pentru dializă peritoneală
S	<i>balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , peritonealdialysvätska
SK	<i>balance 2.3 % glucose, 1.75 mmol/l calcium</i> , roztok na peritoneálnu dialýzu
SLO	<i>balance 23 mg/ml glukoze, 1,75 mmol/l kalcija</i> , raztopina za peritonealno dializo