

Концентрований розчин необхідно розводити безпосередньо перед використанням. Будь-яку кількість невикористаного розчину треба утилізувати, оскільки його властивості та остаточний склад суміші не може гарантуватися, тому пацієнт не може отримати найкращого лікування.

Див. таблицю нижче, щоб дізнатися про показання прогнозованого обсягу діалісної рідини, отриманого з кожного упакування.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Про будь-які серйозні інциденти, що трапилися з цим виробом, треба повідомляти виробнику та уповноваженому органу держави, де знаходиться користувач та/або пацієнт.

Утилізуйте виріб відповідно до місцевих та державних норм.

РОЗМІР	ФАКТОР РОЗВЕДЕННЯ	ОБСЯГ ДІАЛІЗНОЇ РІДИНИ
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

DA: SYREKONCENTRAT TIL HÆMODIALYSE

Vigtigt:

Opbevares ved en temperatur på mindst 4 °C. Pyrogenfrit produkt. Kun til engangsbrug.

Tilsigtet anvendelse:

Klargøring af dialysevæske, der anvendes ved hæmodialyse og bestågtede behandlinger.

Indikation:

Behandling af patienter med akut eller kronisk nyreinsufficiens, hvor hæmodialyse er ordineret af en læge.

Kliniske fordele:

Lette rensning af blod for uræmiske toksiner, der kan passere gennem dialysemembranen, og afbalancere elektrolytforstyrrelser.

Kontraindikation:

Der foreligger ingen kontraindikationer for brugen af Niprobag. Patienter, der er overfølsomme overfor nogen af indholdsstofferne i Niprobag må ikke dialyseres med dette produkt.

Bivirkninger:

Der er ikke indberettet nogen bivirkninger i forbindelse med brugen af Niprobag .

Brugsanvisning:

Syrekoncentrat i fortyndingen 1:44 skal anvendes sammen med koncentrat af bikarbonatpulver og hæmodialysemaskiner. Niprobag kan bruges med Nipro-hæmodialysemaskiner. Læs inden brug manualen til hæmodialysemaskinen, og følg instruktionerne i tilslutning og frakobling.

Tag hæften af. Tilslut poseslangen til syretilslutningen på maskinen ifølge anvisningerne fra hæmodialysemaskinens producent. Bryd posetilslutningen (luer-lock), der sidder i slangen.

Fortyndes i følgende forhold: Se produktets etikette. B er koncentratet af bikarbonat, og H₂O er afioniseret vand, hvilket opfylder kravene i den Europæiske Famarkopé (EP), ISO 23500-5 og gældende regionale kvalitetskrav.

Advarster:

Skal anvendes af sundhedspersonale. Hjemmedialyse er udelukket.

Må kun anvendes efter lægens anvisning. Sørg for, at sammensætningen svarer til lægens ordination.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Den koncentrerede opløsning skal fortyndes umiddelbart før anvendelse. Eventuel ikke anvendt opløsning skal kasseres, uanset mængde, da hverken egenskaberne eller sammensætningen af den endelige blanding kan garanteres, hvorfor den bedste behandling for en patient ikke garanteres.

Se nedenstående tabel vedrørende forventet mængde dialysevæske, der kan forberedes af hver pakke.

Må ikke bruges efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med produktet, skal

indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Bortskaf produktet i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

STØRRELSE	FORTYNDINGSFAKTOR	MÆNGDE AF DIALYSEVÆSKE
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

PT: CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISE

Importante:

Armazenar a uma temperatura não inferior a 4 °C. Produto sem pirogênios. Utilização única.

Utilização prevista:

Preparação da solução de diálise utilizada na hemodiálise e terapêuticas relacionadas.

Indicação:

Tratamento de doentes com insuficiência renal aguda ou crónica quando a hemodiálise é prescrita por um médico.

Benefícios clínicos:

Facilitar a remoção de toxinas urémicas do sangue que conseguem atravessar a membrana de diálise e equilibrar o desequilíbrio eletrolítico.

Contraindicações:

Não há contraindicações específicas para a utilização do Niprobag. Este produto não deve ser utilizado na diálise em doentes com hipersensibilidade a quaisquer componentes utilizados no Niprobag.

Efeitos secundários:

Não há registo de efeitos secundários com a utilização de Niprobag.

Instruções:

Concentrado ácido com diluição 1:44 a utilizar em combinação com concentrado de bicarbonato em pó e equipamentos de hemodiálise. O Niprobag é compatível com equipamentos de hemodiálise da Nipro. Antes de utilizar, consulte o manual do equipamento de hemodiálise e siga as instruções para ligar e destigar.

Remover a tampa. Ligar o tubo do saco ao conector de ácido no equipamento de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de hemodiálise. Partir o conector do saco ("luer lock") no interior do tubo.

A diluição tem por base a seguinte proporção: Consulte a etiqueta do produto. B é o concentrado de bicarbonato e H₂O água desionizada, em conformidade com EP, ISO 23500-5 e aplicável aos requisitos de qualidade locais.

Avisos:

O produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Com exceção de diálise ao domicílio.

Para utilizar mediante indicação médica. Verificar se a composição corresponde à indicação do médico.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes da utilização. Qualquer quantidade de solução não utilizada tem de ser eliminada uma vez que não é possível garantir as suas propriedades nem a composição da mistura final. Consequentemente, não é possível assegurar o melhor tratamento para o doente.

Consultar a tabela abaixo para uma indicação do volume da solução de diálise previsto, obtido de cada volume da embalagem.

Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.

Qualquer incidente grave decorrente da utilização do medicamento deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residam o utilizador e/ou doente.

Eliminar o medicamento em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

TAMANHO	FATOR DE DILUIÇÃO	VOLUME DA SOLUÇÃO DE DIÁLISE
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

RU: КИСЛОТНЫЙ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

Важно:

Хранить при температуре не ниже 4°C. Апирогенный препарат. Использовать однократно.

Целевое назначение:

Приготовление диализирующего раствора, используемого при гемодиализе и связанных с ним видах терапии.

Показания:

Лечение пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью при назначении гемодиализа врачом.

Клинические преимущества:

Способствуют очистке крови от уремических токсинов, способных проходить через диализную мембрану, и уравнивают электролитный дисбаланс.

Противопоказания:

Особых противопоказаний для применения Niprobag нет. Не следует проводить диализ с помощью этого препарата пациентам с повышенной чувствительностью к любым компонентам Niprobag.

Побочные эффекты:

О побочных эффектах Niprobag не сообщалось.

Инструкции:

Кислотный концентрат в разведении 1:44 применять в сочетании с порошковым бикарбонатным концентратом и аппаратами для гемодиализа. Niprobag совместим с аппаратами для гемодиализа Nipro. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации аппарата для гемодиализа и следуйте инструкциям по подключению и отключению.

Удалите колпачок. Подсоедините трубку пакета к коннектору для подачи кислоты на аппарате согласно инструкциям производителя аппарата для гемодиализа. Сломайте коннектор пакета (винтовое соединение Льюэра), который вставлен в трубку.

Разведите в следующем соотношении: См. на этикетке. B — бикарбонатный концентрат, а H₂O — деионизированная вода, соответствующая EP, ISO 23500-5 и местным требованиям к качеству.

Предупреждения:

Только для использования медицинскими работниками. Домашний диализ исключается.

Для использования только по предписанию врача. Убедитесь, что состав соответствует назначению врача.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Концентрированный раствор должен быть разведен непосредственно перед использованием. Любое количество неиспользованного раствора должно быть утилизировано, так как не гарантированы ни сохранение им свойств, ни конечный состав смеси, и, следовательно, нет гарантий эффективности лечения пациента.

См. таблицу ниже для указания ожидаемого объема диализирующего раствора, полученного из упаковки каждого объема.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. О любом серьезном инциденте, связанном с препаратом, следует сообщить производителю и компетентному органу того государства-участника, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

Утилизируйте препарат в соответствии с местными и национальными правилами.

ОБЪЕМ	КРАТНОСТЬ РАЗВЕДЕНИЯ	ОБЪЕМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

SV: SYRAKONCENTRAT FÖR HEMODIALYS

Viktigt:

Förvara vid en temperatur som inte understiger 4 °C. Pyrogenfri produkt. Endast för engångsbruk.

Avsett syfte:

Beredning av dialysvätska som används vid hemodialys och liknande behandlingar.

Indikation:

Behandling av patienter med akut eller kronisk njursvikt när hemodialys har ordinerats av läkare.

Klinisk nytta:

Underlättar clearance av blodet från uremiska toxiner som kan passera genom dialysmembranet och balanserar ut elektrolytobalans.

Kontraindikation:

Det finns inga särskilda kontraindikationer för användning av Niprobag. Patienter som är överkänsliga mot någon komponent som används i Niprobag ska inte genomgå dialys med denna produkt.

Biverkningar:

Inga biverkningar har rapporterats för Niprobag.

Instruktioner:

Syrakoncentrat med spädning 1:44 ska användas i kombination med koncentrat av bikarbonatpulver och hemodialysmaskiner. Niprobag är kompatibel med Nipros hemodialysmaskiner. Före användning ska du läsa bruksanvisningen till hemodialysmaskinen och följa anvisningarna för anslutning och bortkoppling. Ta bort locket. Anslut påsslangen till syrabehållaren på maskinen i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av hemodialysmaskinen. Bryt påsanslutningen ("luer lock") som sitter på insidan av slangen.

Späd enligt följande: Se produktetiketten. B är bikarbonatkoncentration och H₂O är avjoniserat vatten som överensstämmer med EP, ISO 23500-5, och som gäller för lokala standardkrav.

Varningar:

Ska användas av hälso- och sjukvårdspersonal. Dialys i hemmet är utesluten. Används på läkares ordination. Kontrollera att sammansättningen överensstämmer med läkares ordination. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Den koncentrerade lösningen måste spådas omedelbart innan användning. Lösning som inte har använts måste kasseras eftersom varken dess egenskaper eller blandningens slutliga sammansättning kan garanteras, och därför kan inte bästa behandling för patienten garanteras.

Se tabell nedan för en indikation om förväntad volym dialysvätska som kan erhållas från varje förpackning.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

En allvarlig incident som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

Kassera produkten i enlighet med lokala och nationella föreskrifter.

STORLEK	SPÄDNINGSFAKTOR	VOLYM DIALYSVÄTSKA
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L



NIPROBAG – A SERIES



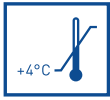
• **EN:** Expiry date • **DA:** Udløbsdato • **DE:** Verfallsdatum • **ES:** Fecha de caducidad • **FR:** Date de péremption • **IT:** Data di scadenza • **NL:** Gebruiken vóór • **PT:** Prazo de validade • **RU:** Срок хранения • **SV:** Utgångsdatum • **UK:** Дата закінчення терміну придатності



• **EN:** For single use • **DA:** Til engangsbrug • **DE:** Zum Einmalgebrauch • **ES:** Para un solo uso • **FR:** À usage unique • **IT:** Per uso singolo • **NL:** Voor eenmalig gebruik • **PT:** Para utilização única • **RU:** Для одноразового использования • **SV:** Endast för engångsbruk • **UK:** Для одноразового використання



• **EN:** Lot number • **DA:** Lotnummer • **DE:** Chargennummer • **ES:** Número de lote • **FR:** Numero de lot • **IT:** Numero di lotto • **NL:** Partijnummer • **PT:** Numero de lote • **RU:** Номер партии • **SV:** Lotnummer • **UK:** Номер партії



• **EN:** Store above • **DA:** Opbevares over • **DE:** Lagerung über • **ES:** Conservar por encima de • **FR:** À conserver à une température supérieure à • **IT:** Conservare a una temperatura superiore a • **NL:** Bewaren boven • **PT:** Conservar acima de • **RU:** Хранить при температуре выше • **SV:** Förvaras över • **UK:** Зберігати понад



• **EN:** Manufacturer • **DA:** Producent • **DE:** Hersteller • **ES:** Fabricante • **FR:** Fabricant • **IT:** Fabbrikante • **NL:** Fabrikant • **PT:** Fabricante • **RU:** Производитель • **SV:** Tillverkare • **UK:** Виробник



• **EN:** Consult instructions for use • **DA:** Se brugsanvisningen • **DE:** Gebrauchsanleitung beachten • **ES:** Consultar las instrucciones de uso • **FR:** Consulter le mode d'emploi • **IT:** Consultare le istruzioni per l'uso • **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **PT:** Consultar as instruções de utilização • **RU:** См. инструкции по применению • **SV:** Se bruksanvisningen • **UK:** Див. інструкції з використання

CE 2797 UK0086



Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U.
Pol. Ind. Tumsa, Nave nº 31, E-25230 Mollerussa, Lleida, Spain

EN: ACID CONCENTRATE FOR HEMODIALYSIS

Important:

Store at a temperature no lower than 4°C. Pyrogen-free product. Single use only.

Intended purpose:

Preparation of dialysis fluid used in hemodialysis and related therapies.

Indication:

Treatment of patients with acute or chronic renal failure when hemodialysis is prescribed by a physician.

Clinical Benefits:

Facilitate the clearance of blood from uremic toxins that are able to pass through the dialysis membrane and balance out the electrolyte disbalance.

Contraindication:

There are no special contraindications for the use of Niprobag. Patients who are hypersensitive to any components used in the Niprobag should not be dialyzed with this product.

Side-effects:

There are no side-effects reported for Niprobag.

Instructions:

Acid concentrate with dilution 1:44 to be used in combination with powder bicarbonate concentrate and hemodialysis machines. Niprobag is compatible with Nipro hemodialysis machines. Before using, consult the hemodialysis machine manual and follow the instructions for connecting and disconnecting.

Remove the cap. Connect the bag tube to the acid connector on the machine following the instructions of the hemodialysis machine manufacturer. Break the bag connector ("luer lock") that is inserted inside the tube.

Dilution is based on the following proportion: See the product label. B is the bicarbonate concentrate and H2O is deionized water, complying with EP, ISO 23500-5, and applicable to local quality requirements.

Warnings:

To be used by healthcare professionals. Home dialysis is excluded. To be used under the physician's order. Make sure the composition corresponds with the physician's prescription. Do not use if package is damaged. The concentrated solution must be diluted immediately before use. Any quantity of unused solution must be discarded as neither its properties nor its final mixture composition can be guaranteed, and therefore the best treatment for the patient cannot be assured. See table below for an indication of expected dialysis fluid volume obtained from each package volume. Do not use after the expiry date stated on the package. Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is based. Dispose of the product according to local and national regulations.

SIZE	DILUTION FACTOR	DIALYSIS FLUID VOLUME
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

FR: CONCENTRÉ ACIDE POUR HÉMODIALYSE

Important:

Ne pas conserver à une température inférieure à 4 °C. Produit apyrogène. Produit à usage unique.

Utilisation prévue :

Produit destiné à la préparation du dialysat utilisé en hémodialyse et dans les thérapies apparentées.

Indication :

Traitement des patients présentant une insuffisance rénale aiguë ou chronique lorsqu'une hémodialyse a été prescrite par un médecin.

Bénéfices cliniques :

Faciliter l'élimination des toxines urémiques présentes dans le sang qui peuvent traverser la membrane de dialyse et corriger le déséquilibre électrolytique.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication particulière à l'utilisation de Niprobag. Les patients hypersensibles à l'un des composants utilisés dans Niprobag ne peuvent pas être dialysés avec ce produit.

Effets indésirables :

Aucun effet indésirable n'a été rapporté avec Niprobag.

Instructions :

Le concentré acide dilué à 1:44 doit être utilisé conjointement avec le concentré bicarbonate (poudre) et un générateur d'hémodialyse. Niprobag est compatible avec les générateurs d'hémodialyse Nipro. Avant utilisation, consulter le manuel du générateur d'hémodialyse et suivre les instructions du manuel concernant le branchement et le débranchement du produit.

Retirer le bouchon. Raccorder la tubulure de la poche au port de l'acide de la machine en respectant les instructions du fabricant du générateur d'hémodialyse. Rompre le connecteur (« Luer Lock ») de la poche inséré dans la tubulure.

Dilution dans les proportions suivantes : Consulter l'étiquette du produit. B correspond au concentré bicarbonate et H2O à l'eau osmosée, conforme à la pharmacopée européenne, à la norme ISO 23500-5 et aux exigences de qualité locales.

Avertissements :

Produit destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Ne convient pas pour la dialyse à domicile.

Uniquement sur prescription médicale. Vérifier que la composition du produit correspond bien à la prescription du médecin.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

La solution de concentré doit être diluée juste avant emploi. Tout volume de solution non utilisé doit être éliminé, car ni les propriétés, ni la composition finale du mélange ne peuvent être garanties. Il est dès lors impossible de garantir que le patient reçoive le meilleur traitement.

Consulter le tableau ci-dessous pour une estimation du volume de dialysat attendu pour chaque volume de poche.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Tout incident majeur survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient réside(nt).

Éliminer le produit conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

CAPACITÉ	FACTEUR DE DILUTION	VOLUME DU DIALYSAT
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

ES: CONCENTRADO DE ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS

Importante:

Conservar a temperatura no inferior a 4 °C. Producto apirógeno de un solo uso.

Propósito:

Preparación del líquido de diálisis utilizado en hemodiálisis y terapias relacionadas.

Indicaciones:

Para el tratamiento de las insuficiencias renal aguda o crónica prescrita por un médico.

Beneficios clínicos:

Facilitar la eliminación de la sangre de las toxinas urémicas que pueden pasar a través de la membrana de diálisis y equilibrar el desequilibrio electrolítico.

Contraindicaciones:

No existen contraindicaciones especiales para el uso de Niprobag. Los pacientes hipersensibles a cualquier componente usado en Niprobag no deberían realizar la diálisis con este producto.

Efectos secundarios:

No existen efectos secundarios para Niprobag.

Instrucciones:

Para utilizarse en monitores de hemodiálisis para bicarbonato sódico en polvo en dilución 1:44. Niprobag es compatible con los monitores de hemodiálisis de Nipro. Antes de usar, consultar el manual del monitor de hemodiálisis y sigue las instrucciones para conectar y desconectar.

Retire el tapón. Conecte el tubo de la bolsa al conector ácido de la máquina siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor de hemodiálisis. Rompa el conector de la bolsa "luer lock" que se inserta dentro del tubo.

Diluir en la proporción: Ver etiqueta de producto; siendo B concentrado de bicarbonato y H2O agua desionizada, cumpliendo con EP, ISO 23500-5, apropiadas según regulaciones locales de aplicación.

Advertencias:

Para ser utilizado por profesionales de la salud. Excluida la diálisis en casa.

Para ser utilizado bajo la orden del médico. Asegúrese de que la composición corresponde a la prescripción del médico. No utilizar si el envase está dañado. La solución concentrada debe diluirse inmediatamente antes de su uso. La cantidad de concentrado no utilizada debe desecharse. En caso contrario, no se pueden garantizar las propiedades del producto ni la composición final de la mezcla, por lo tanto, no se puede asegurar un tratamiento óptimo del paciente. Ver tabla indicativa de volumen de líquido de diálisis habituales a obtener según volumen del envase.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Deseche el producto de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

VOLUMEN	FACTOR DE DILUCIÓN	VOLUMEN DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS
3,5L	1:44	157,5L
3,8L	1:44	171,0L
4,7L	1:44	211,5L

IT: CONCENTRATO ACIDO PER EMODIALISI

Importante:

Conservare a una temperatura non inferiore a 4 °C. Prodotto apirogeno. Prodotto monouso.

Scopo previsto:

Preparazione di liquido per dialisi utilizzato nell'emodialisi e nelle terapie correlate.

Indicazioni:

Trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale acuta o cronica a cui è stato prescritto il trattamento di emodialisi.

Benefici clinici:

Facilitare l'eliminazione dal sangue delle tossine uremiche che possono attraversare la membrana di dialisi e bilanciare lo squilibrio elettrolitico.

Controindicazioni:

Non sono note particolari controindicazioni relative all'uso di Niprobag. I pazienti con ipersensibilità a qualsiasi componente di Niprobag non devono essere sottoposti a dialisi con questo prodotto.

Effetti collaterali:

Non sono stati riscontrati effetti collaterali legati a Niprobag.

Istruzioni:

Concentrato acido con diluizione 1:44 per l'uso in associazione con concentrato di bicarbonato in polvere e apparecchiature per emodialisi. Niprobag è compatibile con le apparecchiature per emodialisi Nipro. Prima dell'utilizzo, consultare il manuale dell'apparechiatura per emodialisi e seguire le istruzioni di collegamento e scollegamento.

Rimuovere il tappo. Collegare il tubo della sacca al raccordo per l'acido

presente sull'apparechiatura seguendo le istruzioni del produttore dell'apparechiatura per emodialisi. Rompere il raccordo della sacca ("Luer Lock") inserito all'interno del tubo.

La diluizione è basata sulla seguente proporzione: consultare l'etichetta del prodotto. B si riferisce al concentrato di bicarbonato, H2O all'acqua deionizzata, conforme a EP, ISO 23500-5 e ai requisiti locali in materia di qualità applicabili.

Avvertenze:

Uso consentito solo ai professionisti del settore sanitario. È esclusa la dialisi domiciliare.

Da utilizzare su prescrizione medica. Accertarsi che la composizione corrisponda alla prescrizione del medico.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

La soluzione concentrata deve essere diluita appena prima dell'uso. Qualsiasi quantità di soluzione non utilizzata deve essere gettata poiché in questi casi non si garantiscono le proprietà né la composizione della miscela finale e di conseguenza il trattamento ottimale per il paziente.

Si veda la tabella riportata di seguito per un'indicazione relativa al volume del liquido per dialisi previsto ottenuto da ciascuna confezione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Qualsiasi eventuale incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali e nazionali.

DIMENSIONI	FATTORE DI DILUIZIONE	VOLUME DEL LÍQUIDO PER DIALISI
3,5L	1:44	157,5L
3,8L	1:44	171,0L
4,7L	1:44	211,5L

DE: CITRONENSÄURE FÜR HÄMODIALYSE

Wichtig:

Bei einer Temperatur von mindestens 4 °C aufbewahren. Pyrogenfreies Produkt. Nur zum Einmalgebrauch.

Verwendungszweck:

Vorbereitung der bei Hämodialyse und ähnlichen Therapien verwendeten Dialyseflüssigkeit.

Anwendungsgebiete:

Behandlung von Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, denen eine Hämodialyse ärztlich verordnet wurde.

Klinischer Nutzen:

Unterstützt die Entfernung von Urämitoxinen aus dem Blut, die durch die Dialysiermembran gelangen, und gleicht Störungen des Elektrolythaushalts aus.

Kontraindikationen:

Für die Anwendung von Niprobag gibt es keine besonderen Gegenanzeigen. Patienten, die überempfindlich auf in Niprobag verwendete Bestandteile reagieren, dürfen nicht mit diesem Produkt dialysiert werden.

Nebenwirkungen:

Für Niprobag sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Gebrauchsanweisung:

Das Säurekonzentrat ist im Verhältnis 1:44 zu verdünnen und zusammen mit Bicarbonatkonzentratpulver und Hämodialysegeräten anzuwenden. Niprobag ist mit Hämodialysegeräten von Nipro kompatibel. Sehen Sie sich vor Gebrauch das Handbuch zum Hämodialysegerät an und folgen Sie den Anweisungen hinsichtlich Anschluss und Trennung.

Deckel abnehmen. Den Beutelschlauch mit dem Säureanschluss am Gerät verbinden und dabei die Anweisungen des Herstellers des Hämodialysegeräts beachten. Den in den Schlauch eingeführten Beutelanschluss („Luer-Lock“) aufbrechen. Verdünnungsverhältnis: siehe Produktetikett. B ist das

Bicarbonatkonzentrat und H2O ist entionisiertes Wasser, das EP, ISO 23500-5 und den geltenden lokalen Qualitätsanforderungen entspricht.

Warnhinweise:

Zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte. Heimdialyse ist ausgeschlossen.

Unter ärztlicher Anweisung zu verwenden. Die Zusammensetzung muss mit der Behandlungsvorschrift des Arztes übereinstimmen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Die konzentrierte Lösung muss unmittelbar vor dem Gebrauch verdünnt werden. Nicht verwendete Lösungsreste müssen entsorgt werden, da für sie weder die Produkteigenschaften noch die endgültige Zusammensetzung der Mischung gewährleistet werden kann, sodass eine optimale Behandlung für den Patienten nicht sichergestellt werden kann.

Siehe nachfolgende Tabelle mit Angaben zum erwarteten Dialysierflüssigkeitsvolumen, das aus jedem Packungsvolumen gewonnen wird.

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften erfolgen.

GRÖSSE	VERDÜNNUNGSFAKTOR	DIALYSEFLÜSSIGKEITSVOLUMEN
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

NL: ZUURCONCENTRAAT VOOR HEMODIALYSE

Belangrijk:

Bewaren bij een temperatuur van ten minste 4°C. Pyrogeenvrij product. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Beoogd doel:

Bereiding van dialysaat voor gebruik bij hemodialyse en aanverwante therapieën.

Indicatie:

Voor de behandeling van patiënten met acuut of chronisch nierfalen wanneer hemodialyse wordt voorgeschreven door een arts.

Klinische voordelen:

Bevordert de klaring van bloed door dit te zuiveren van uremische toxinen die het dialysemembraan kunnen doordringen, en draagt zo bij tot het herstel van het elektrolytenevenwicht.

Contra-indicatie:

Er zijn geen speciale contra-indicaties voor het gebruik van Niprobag. Patiënten die overgevoelig zijn voor enig bestanddeel van Niprobag mogen niet worden gedialyseerd met dit product.

Bijwerkingen:

Er werden geen bijwerkingen gemeld voor Niprobag.

Instructies:

Dit zuurconcentraat dient te worden gebruikt in hemodialysemachines voor de verdunning van geconcentreerd bicarbonaatpoeder in een verhouding van 1:44. Niprobag is compatibel met Nipro-hemodialysemachines. Raadpleeg voor gebruik de handleiding van de hemodialysemachine en volg de richtlijnen voor het aansluiten en loskoppelen.

Verwijder de dop. Sluit de slang van het zakje aan op de zuurkoppeling van de machine volgens de instructies van de machinefabrikant. Breek de koppeling van de zak ("luer lock"), die zich in de slang bevindt.

De verdunning is gebaseerd op de volgende verhouding: Raadpleeg het productetiket. B is het bicarbonaatconcentraat en H2O is gedeïoniseerd water, in overeenstemming met EP, ISO 23500-5 en de toepasselijke lokale kwaliteitseisen.

Waarschuwingen:

Alleen te gebruiken door zorgprofessionals. Niet geschikt voor thuisdialyse.

Te gebruiken volgens de instructies van de arts. Controleer of de samenstelling overeenkomt met het voorschrift van de arts.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk vóór gebruik worden verdund. Ongebruikt concentraat moet worden weggegooid. Zo niet, kunnen noch de eigenschappen van het product, noch de uiteindelijke samenstelling van het mengsel worden gegarandeerd en kan evenmin worden verzekerd dat de patiënt de juiste behandeling krijgt.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor een indicatie van het te verwachten dialysaatvolume verkregen uit het volume van elke verpakking.

Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum.

Elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Voer het product af volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

GROOTTE	VERDUNNINGSFACOR	DIALYSAATVOLUME
3.5L	1:44	157.5L
3.8L	1:44	171.0L
4.7L	1:44	211.5L

УК: КОНЦЕТРОВАНА КИСЛОТНА ДЛЯ ГЕМОДІАЛІЗУ

Важливо.

Зберігайте при температурі не нижче 4°С. Апірогенний виріб. Лише для одноразового використання.

Призначене застосування.

Приготування діалізуючого розчину, який використовується для гемодіалізу та пов'язаних процедур.

Показання.

Лікування пацієнтів з гострою або хронічною нирковою недостатністю, коли лікар призначив гемодіаліз.

Клінічний результат.

Полегшення очищення крові від уремічних токсинів, які можуть проходити через діалізну мембрану та врівноваження водно-сольового дисбалансу.

Противпоказання.

Для використання Ніпробаг особливі протипоказання відсутні. Пацієнтам з гіперчутливістю до будь-яких компонентів, які використовуються в Ніпробаг, не слід проводити діаліз з використанням даного виробу.

Побічні дії.

Про побічні дії Ніпробаг не повідомлялося.

Інструкції.

Кислотний концентрат, розведений в пропорції 1:44, використовується в поєднанні з концентратом порошку бікарбонату та аппаратами для гемодіалізу. Ніпробаг є сумісним з апаратами для гемодіалізу Nipro. Перед використанням проконсультуйтеся з інструкцією до апарата для гемодіалізу та дотримуйтеся їх при підключенні та відключенні.

Зніміть ковпачок. Під'єднайте трубку упаковки до конектора для кислоти на апараті, дотримуючись інструкцій виробника гемодіалізного апарата. Змайте конектор упаковки (тип «люер-лок»), введений всередину трубки.

Розведення базується за такої пропорції: див. етикетку. В – це концентрат бікарбонату, а H2O – це деіонізована вода згідно з EP, ISO 23500-5 та відповідними місцевими вимогами до якості.

Попередження.

Мають використовувати медичні працівники. Домашній діаліз виключений. Для використання за призначенням лікаря. Переконайтеся, що склад препарату відповідає приписам лікаря. Не використовуйте у випадку пошкодження упаковки.