

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung

Wirkstoffe:

Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumlactat und Glucose-Monohydrat.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker / Ihre Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Perisol 4 % Peritonealdialyselösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung beachten?
3. Wie ist Perisol 4 % Peritonealdialyselösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perisol 4 % Peritonealdialyselösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Perisol 4 % Peritonealdialyselösung und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Peritonealdialyselösung. Die Lösungen sind klar und farblos.

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung dient zur Blutreinigung über das Bauchfell (Peritoneum, eine dünne Haut die den Bauchraum auskleidet) die sogenannte Peritonealdialyse. Sie wird angewendet bei

- Akutem und chronischem Nierenversagen im Endstadium unabhängig von seiner Entstehung
- Zum Entzug überschüssiger Körperflüssigkeit
- Bei Störung des Wasser- und Elektrolythaushaltes
- Bei Vergiftungen mit Stoffen, die mit dieser Methode aus dem Blut entfernt werden können (Intoxikationen mit dialysierbaren Stoffen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung beachten?

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumlactat, Glucose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- kürzlich erfolgter Bauchoperationen oder Bauchverletzungen, mehrfachen Voroperationen mit Verklebungen im Bauchraum, Bauchhautverbrennungen, Durchbrüchen im Bauchraum (abdomineller Perforation),
- ausgedehnten entzündlichen Bauchhautveränderungen (Dermatitis),
- entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis),
- Entzündung des Bauchfells (Peritonitis),
- krankhaften Fistelgängen im Bauchbereich (interne oder externe Fistelungen),
- Nabelbrüchen, Leistenbrüchen, Zwerchfellbruch (Hernien),
- Geschwülste im Bauchraum (intra-abdominelle Tumoren),
- Darmverschluss (Ileus),
- Lungenerkrankungen (besonders Lungenentzündung),
- allgemeine Blutvergiftung (Sepsis),
- Übersäuerung des Blutes (Lactatazidose),
- extremer Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie),
- seltenen Fällen Nierenversagen, die durch Peritonealdialyse nicht mehr behoben werden können,
- und bei seltenen Fällen von Harnvergiftung (da Harnvergiftung in sehr seltenen Fällen auch ohne Nierenversagen aus anderen medizinischen Gründen auftreten kann, z.B. bei angeborenen und/oder erworbenen Störungen des Proteinstoffwechsels).
- extremer Mangelernährung (Kachexie) und Gewichtsverlust, insbesondere, wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist,
- Patienten, deren physische oder psychische Voraussetzungen eine den Anweisungen des Arztes gemäße Durchführung der Therapie nicht gewährleisten,
- sehr niedriger Kaliumspiegel und sehr niedriger Calciumspiegel im Blut.

Wenn während der Peritonealdialysebehandlung eine der oben genannten Erkrankungen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Perisol 4 % Peritonealdialyselösung anwenden, insbesondere

- wenn Sie durch schweres Erbrechen und/oder Durchfall einen Elektrolytverlust erleiden,
- wenn Sie unter einer Überfunktion der Nebenschilddrüsen (Hyperparathyreoidismus) leiden. Es kann die zusätzliche Einnahme von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D erforderlich sein, um Ihre Calcium- und Phosphatspiegel im Normbereich zu halten.
- wenn Sie einen zu niedrigen Calciumspiegel (Hypocalcämie) haben. Es kann die zusätzliche Einnahme von calciumhaltigen Phosphatbindern und/oder Vitamin D, oder die Verwendung einer Peritonealdialyselösung mit höherem Calciumgehalt erforderlich sein.
- wenn Sie Herzglykoside (Digitalis) einnehmen. In diesem Fall muss Ihr Kaliumspiegel im Blut regelmäßig durch Ihren Arzt kontrolliert werden, um zu geringe Kaliumspiegel frühzeitig erkennen zu können.

- wenn Sie an Zystennieren leiden.

Wenn der Dialyseaussfluss trübe ist, oder Sie während der Dialyse Bauchschmerzen bekommen, sollten Sie umgehend den Arzt informieren, da dies ein Hinweis auf eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) sein kann.

Ihr Arzt soll regelmäßig Ihr Körpergewicht, Ihren Ernährungsstatus, Ihre Elektrolytkonzentration im Blut, Ihren Säure-Basen-Haushalt, Ihre Bluteiweiße, Ihren Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Blut, ihren Blutzucker, die Parameter Ihres Knochenstoffwechsels und Ihre Nierenrestfunktion kontrollieren.

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung darf nicht zur intravenösen Infusion angewendet werden.

Anwendung von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie zur Behandlung von Herzerkrankungen Herzglycoside (Digitalis) einnehmen oder Arzneimittel einnehmen, die die Urinausscheidung steigern (Diuretika). In diesem Fall muss Ihr Kaliumspiegel im Blut regelmäßig durch Ihren Arzt kontrolliert werden, um zu geringe Kaliumspiegel frühzeitig erkennen zu können.

Wenn Sie Diabetiker sind und Sie Insulin oder andere den Blutzucker senkende Arzneimittel anwenden, muss die blutzuckersenkende Behandlung, durch Ihren Arzt angepasst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Perisol soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit für das Bedienen von Maschinen

Perisol 4 % Peritonealdialyselösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Perisol 4 % Peritonealdialyselösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt legt entsprechend Ihrem Bedarf die genaue Dosis von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung fest. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung zu stark oder zu schwach ist.

Erwachsene:

Soweit nicht anders verordnet, lassen Sie 2000 ml Dialyselösung langsam (über 5 - 20 Minuten) in die Bauchhöhle mit Hilfe eines Dauerkatheters einlaufen.

Diese Behandlung wird 4-mal pro Tag durchgeführt.

Nach einer Verweildauer zwischen 2 bis 10 Stunden wird die Lösung abgelassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung und Sicherheit von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Art der Anwendung

Nur zur intraperitonealen Anwendung (über das Bauchfell).

Sie dürfen Perisol 4 % Peritonealdialyselösung erst dann selbst anwenden, wenn Sie in der Anwendung der Peritonealdialyse ausreichend geschult wurden! Führen Sie beim Austausch des Dialysebeutels unbedingt die Schritte durch, die Sie während Ihres Trainings gelernt haben.

Beim Auftreten von Problemen und Unklarheiten fragen Sie bitte den behandelnden Arzt.

Behälter aus Kunststoff können gelegentlich auf dem Transport oder bei der Lagerung beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer bakteriellen Verunreinigung der Dialyselösung kommen. Eine sorgfältige Sichtkontrolle ist daher vor dem Anschließen des Behälters und vor der Anwendung der Peritonealdialyselösung in jedem Fall geboten. Jede Beschädigung, auch die geringste, an den Konnektoren, am Verschluss, an den Schweißnähten und an den Ecken des Behältnisses muss wegen möglicher Verunreinigung beachtet werden.

Diese Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Dialyselösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Während des Dialysatwechsels müssen keimfreie (aseptische) Bedingungen eingehalten werden, um das Infektionsrisiko zu vermindern.

Der Lösungsbeutel wird zuerst auf Körpertemperatur erwärmt. Für Beutel mit einem Volumen bis zu 3000 ml sollte dies mittels einer für diesen Zweck geeigneten Wärmeplatte erfolgen. Genauere Angaben können der Gebrauchsanweisung der Wärmeplatte entnommen werden. Mikrowellengeräte dürfen wegen der Gefahr von örtlichen Überhitzungen generell nicht verwendet werden.

Nach dem Aufwärmen der Lösung können Sie mit dem Beutelwechsel beginnen.

Die Anwendung des CAPD-Systems «Bichsel» besteht aus folgenden Schritten:

1. Vorbereiten
2. Anschließen
3. Leeren des Bauchraumes (Dialyseflüssigkeit in den Auslaufsack fließen lassen)
4. Entlüften
5. Füllen (einlaufen lassen) der frischen Lösung in den Bauchraum
6. System entfernen.

Vorbereiten

- Bereitstellen aller nötiger Artikel für die Dialyse:
 - Neues Dialyse-System
 - Desinfektionsmittel:
 - Desinfektionsmittel für Haut- und Wunddesinfektion (A)
 - alkoholhaltiges Händedesinfektionsmittel (B)
 - Alkohol 63 % (C)
 - Maske
 - Zwei unsterile Abdecktücher (Wäscheschutz)
 - Einmalklemme (Pean-Klemme), falls das Zwischenstück keine Schlauchklemme aufweist
 - Heftpflaster.
- Fenster des Raumes schließen.
- Beutel kontrollieren auf: Volumen, Konzentration, Leck, Klarheit.
- Beutel erwärmen auf 37 °C.
- Arbeitsfläche mit Alkohol 63 % (C) desinfizieren.
- Hände mit Wasser und Seife waschen.
- Abdecktücher platzieren.
- Schlauchklemme bzw. Einmalklemme an Katheter-Zwischenstück und Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) schließen.
- Mundschutz anziehen.
- Haut- und Wunddesinfektionsflasche (A) öffnen.

Anschließen - Wechsel für Rechtshänder. Für Linkshänder immer die entgegengesetzte Hand nehmen.

- Hände mit alkoholhaltigem Händedesinfektionsmittel (B) desinfizieren.
- Patientenkonnektor (9) mit brauner Verschlusskappe (10) in die linke Hand nehmen, unten am „Flügel“ halten und die braune Verschlusskappe (10) entfernen.
- Desinfektionsmittel für Haut- und Wunddesinfektion (A) in den Patientenkonnektor (9) einfüllen: die Flasche darf den Patientenkonnektor (9) nicht berühren. Den Patientenkonnektor (9) bis über die Kante füllen.
- Mit der rechten Hand von unten den Patientenkonnektor (9) nach hinten schieben, so dass die Flügel in der Falte zwischen Daumen und Zeigefinger eingeklemmt gehalten werden und die Schneideklemme (8) in der Handfläche zu liegen kommt.
- Das Katheter-Zwischenstück mit dem roten Ansatzkonnektor mit der rechten Hand in die linke Hand zwischen Daumen und Zeigefinger geben.
- Flügel des Ansatzkonnektors gut halten und Verschlusstubus abschrauben.
- Den Ansatzkonnektor des Katheter-Zwischenstückes mit der rechten Hand auf den Patientenkonnektor (9) des Beutels schrauben.
- Eine Minute warten.

Leeren

Die Dialyseflüssigkeit aus dem Bauchraum wird in den Auslaufsack (1) entleert, daher:

- Rollenklemme (4) des neuen Lösungsbeutels schließen.
- Neuen Lösungsbeutel oben am Ständer aufhängen.

- Auslaufsack (1) auf den Boden legen oder unten am Infusionsständer anhängen.
- Klemme am Katheter-Zwischenstück und Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) öffnen.
- Flüssigkeit ausfließen lassen.
- Klarheit und Durchsichtigkeit der Ausflusslösung kontrollieren.

Alle Schläuche müssen gut durchgängig sein und dürfen nicht verdreht sein.

Entlüften

Durch Vorspülen der Schläuche mit wenig neuer Dialyse-Lösung wird das System entlüftet:

- Katheter-Zwischenstück mittels Klemme wieder abklemmen.
- Brechstückchen am neuen Lösungsbeutel abbrechen und mit Hilfe der Rollenklemme (4) den Flüssigkeitsstrom regulieren.
- Luft mit geringer Menge an frischer Dialyselösung aus dem Einlaufschlauch (5) des neuen Lösungsbeutels ausspülen, so dass die Luft gefolgt von neuer Flüssigkeit in den Auslaufschlauch (12) zu fließen beginnt. Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) in der Nähe der Verzweigung (6) schließen.

Rollenklemme (4) erst nach Abbrechen des Beutel-Brechverschlusses öffnen!

Füllen

Einlaufen lassen der frischen Dialyselösung in die Bauchhöhle:

- Öffnen der Klemme am Katheter-Zwischenstück und Schließen der Schlauchklemme (11) am Auslaufschlauch (12) in der Nähe der Verzweigung (6).
- Öffnen der Rollenklemme (4), so weit wie möglich.
- Wenn nötig kann das Einfüllen jederzeit unterbrochen werden. Falls vom Arzt verordnet, kann man auch nur einen Teil der gesamten Flüssigkeit einlaufen lassen.
- Einfüllen in sitzender oder liegender Position

Abklemmen des Auslaufschlauches (12) vor dem Einlaufenlassen!

System entfernen

Durch Schließen der Schneidklemme (8) fällt nach Beendigung des Einlaufes das leere System zusammen mit dem gefüllten Auslaufsack (1) ab und kann entfernt werden:

- Schließen der Schneidklemme (8) durch Zusammenpressen mit der ganzen Hand, evtl. mit Hilfe der Spezialzange.
- Entfernen des Systems (leerer Beutel + gefüllter Auslaufsack).
- Kontrolle des vollen Auslaufsackes auf Klarheit und Durchsichtigkeit. Falls die Flüssigkeit trübe ist, sofortige Benachrichtigung der Dialyse-Station bzw. des Arztes / der Ärztin.
- Flüssigkeit verwerfen, falls klar.

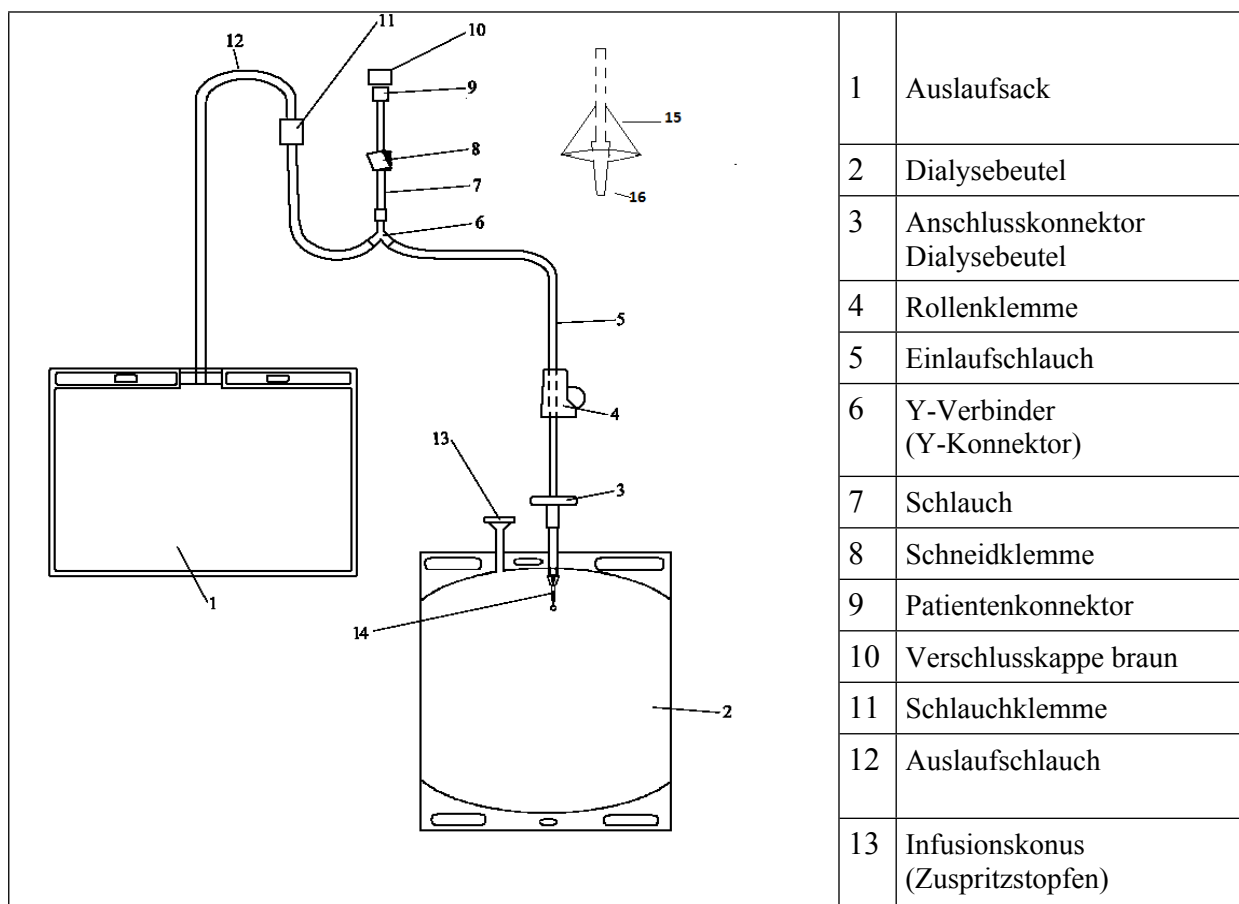
Schneideverschluss muss vollständig verschlossen sein. Inhalt des Auslaufsackes kontrollieren.

Einstichstelle kontrollieren und mit Tupfer desinfizieren.

- Der Katheter wird an der Austrittsstelle mit Gaze unterlegt. Gaze nicht anschneiden.
- Eine zweite Gaze überdeckt die Katheteraustrittsstelle und teilweise den Tenckhoff-Katheter.
- Danach den Tenckhoff-Katheter in einer U-Schleife auf diese Gaze legen. ACHTUNG: der Katheter darf nicht über der Austrittsstelle liegen (Gefahr von Druckstellen).
- Eine dritte Gaze deckt alles nochmals ab (d.h. den restlichen Teil des Tenckhoff-Katheters, inkl. Verbindungsstück und Zwischenstück).
- Über das Ganze wird ein Pflasterverband, der an der Katheterstelle eingeschnitten ist, angelegt.
- Danach eine Schlaufe um den Tenckhoff-Katheter legen und diese Schlaufe mit Pflaster nochmals beidseitig fixieren.

Vorsicht! Pflaster nicht direkt auf den Tenckhoff-Katheter kleben, er wird sonst brüchig.
Tenckhoff Katheter: Spezialkatheter geeignet zur Langzeitanwendung in der Peritonealdialyse

Schematische Darstellung des CAPD-Systems



	14	Brechstück
	15	Konnektionstrichter
	16	Ansatzkonnektor*

*nicht Teil des mitgelieferten Systems

Wenn Sie eine größere Menge von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung angewendet haben, als Sie sollten

Zuviel eingelaufene Dialyselösung kann problemlos in einen Leerbeutel abgelassen werden. Sollten jedoch Beutelwechsel zu oft durchgeführt worden sein, kann es zu einer zu starken Entwässerung und dadurch zu Volumenmangelzuständen und/oder Störungen des Salzgehalts im Blut (Störung im Elektrolythaushalt) kommen. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Perisol 4 % Peritonealdialyselösung vergessen haben

Wenn Sie Beutelwechsel vergessen oder sich zu wenig Lösung gegeben haben, sollte in der Regel versucht werden, die von Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin pro 24 Stunden verordnete Gesamtmenge an Dialyselösung (z.B. 4 x 2000 ml) zu erreichen, um lebensgefährliche Folgen zu vermeiden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Wenn Sie die Behandlung mit Perisol 4 % Peritonealdialyselösung abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen, können lebensbedrohliche Flüssigkeitsansammlungen in Geweben und der Lunge oder andere Harnstoff-Vergiftungssymptome auftreten.

Bitte besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Perisol 4 % Peritonealdialyselösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Außerdem können durch die Behandlungsmethode Nebenwirkungen auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	Weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Häufigkeit nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen

Sehr häufig: Entzündungen der Haut an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang des Kathetertunnels

Gelegentlich: Bauchfellentzündung (Peritonitis),

Sehr selten: allgemeine Blutvergiftung (Sepsis)

Hormonelle Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Überfunktion der Nebenschilddrüsen (Sekundärer Hyperparathyreoidismus) mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Erhöhte Blutzuckerspiegel; erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipidämie); Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritonealdialyselösung.

Herzerkrankungen

Häufig: beschleunigter Puls, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck.

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot verursacht durch Zwerchfellhochstand.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Durchfall, Verstopfung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Störungen des Elektrolythaushaltes, z.B. niedriger Kaliumspiegel oder niedriger Calciumspiegel im Blut.

Allgemeine Störungen

Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel; Schwellung durch Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme); Störungen des Wasserhaushaltes, die sich entweder in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts äußern. Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Lösungen höherer Glucosekonzentration auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort bzw. an der Katheteraustrittsstelle

Häufig: Bauchschmerzen

Gelegentlich: Allgemeines Unwohlsein, Rötungen, Schwellungen, Nässen, Verkrustungen und Schmerzen an der Katheteraustrittsstelle.

Störungen im Zusammenhang mit dem Bauchfelldialysevorgang

Bauchschmerzen, Blutungen, Katheterblockade, Darmverschluss sowie Eingeweidebruch (abdominale Hernie). Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung. Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit.

Bei jedem Anzeichen einer Infektion suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Eine Bauchfellentzündung ist an einer Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit erkennbar. Später können Bauchschmerzen, Fieber und Unwohlsein oder, in sehr seltenen Fällen, Blutvergiftung (Sepsis) auftreten. Bei Symptomen einer Bauchfellentzündung nehmen Sie bitte den Beutel mit der ausgelaufenen Dialyseflüssigkeit, verschlossen mit einer sterilen Kappe, zur Untersuchung mit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Perisol 4 % Peritonealdialyselösung aufzubewahren?

Nicht unter 15 °C und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nur zum einmaligen Gebrauch. Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perisol 4 % Peritonealdialyselösung enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumlactat und Glucose-Monohydrat.

1000 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid 100 mmol	entsprechend	5,8443 g
Calciumchlorid-Dihydrat 1,5 mmol	entsprechend	0,22053 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,25 mmol	entsprechend	0,05083 g
Natriumlactat 35 mmol	entsprechend	3,923 g
Glucose-Monohydrat 222,03 mmol	entsprechend	44,000 g
(entspricht Glucoseanhydrid 40,000 g)		

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke

Osmolarität (theor.): 499 mosm/l

pH 5,0-6,5

Wie Perisol 4 % Peritonealdialyselösung aussieht und Inhalt der Packung

Peritonealdialyselösung.

Steriler Infusionsbeutel aus Kunststoff mit mit klarer, wässriger, steriler Lösung, CAPD-System Zürich und Schneideverschluss.

Packungsgrößen:

4 Beutel zu 2000 ml

3 Beutel zu 2500 ml

3 Beutel zu 3000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**Zulassungsinhaber:**

Krainer Medtechnik Handelsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 222, 1100 Wien

Hersteller:

Laboratorium und Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a,
CH-3800 Interlaken, Schweiz

Verantwortlich für die Chargenfreigabe im EWR:

Krainer Medtechnik Handelsges.m.b.H., Oberlaaerstrasse 222, 1100 Wien

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung

Eine fehlerhafte Bilanzierung kann zu Überwässerung oder Volumenmangelzuständen sowie Elektrolytstörungen führen. Die wahrscheinlichste Auswirkung einer Überdosierung mit Perisol 4 % Peritonealdialyselösung sind Volumenmangelzustände.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Im Falle einer Unterdosierung, einer Behandlungsunterbrechung oder eines Behandlungsabbruchs kann es zu Überwässerung mit peripheren Ödemen und kardialer Dekompensation und/oder anderen urämischen Symptomen kommen, die lebensbedrohend sein können. Es sind die allgemein bekannten Regeln der Notfall- und Intensivmedizin anzuwenden. Gegebenenfalls benötigt der Patient eine sofortige Hämodialysebehandlung.