

ES: ACID-CONCENTRAT FÜR HEMODIALYSE

Important: Store at a temperature no lower than +4 °C. Pyrogen-free product.
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 disturbance.
Contraindications: There are no special contraindications for the use of NiproSol. Patients who are hypersensitive to any components used in the NiproSol should not be dialyzed with this product. **Side-effects:** There are no side-effects reported for NiproSol. **Instructions:** Acid concentrate with dilution 1:44 to be used in combination with powder bicarbonate concentrate and hemodialysis machines. To be connected to the acid concentrate container, as per the machine manufacturer's instructions. 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. Ensure that the composition corresponds to the physician's prescription. Do not use if the package is damaged. The concentrated solution must be diluted immediately before use. May be used for several treatments. Once opened, the product must be used within the following 24 hours. Close the container after every use. See table below for an indication of expected dialysis fluid volume obtained from each container 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/patient is based. Report of the Member State to the EMA and national regulatory authorities.

ES: KONCENTRAT KISELINE ZA HEMODIJALIZU

Važno: Skladirati na temperaturi nižoj od +4 °C. Ne sadrži pijenja. **Namjena:** Priprema tekućine za dijalizu koja se upotrebljava za hemodijalizu i slične terapije. **Indikacija:** Liječenje pacijenata s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada je hemodijaliza propisana liječniku. **Kliničke koristi:** Olakšavanje otkrivanja krvi od uremičkih toksina koji mogu proći kroz dijaliznu membranu i postizanje ponovne ravnoteže kod distalnih elektrolita. **Kontraindikacije:** Ne postoje posebne kontraindikacije za primjenu NiproSola. Pacijenti koji su preosjetljivi na bilo koju komponentu koristeći u NiproSolu ne smiju se dijalizirati ovim proizvodom. **Nuspojava:** Nema prijavljenih nuspojava za NiproSol. **Upućstva:** Kiselelini koncentrat razrijediti u omjeru 1:44 u tekućinu kislini u kombinaciji s koncentratom bikarbonata u skladu s uputama proizvođača. Povezati na priključak kiselolink koncentrat prema uputama proizvođača aparata. Razrijeđivanje se bazira na sljedećem omjeru: Pogledajte naljepnicu proizvoda. B je koncentrat bikarbonata, a H2O je deionizovana voda koja ispunjava standard EP ISO 23500-5 te primjenjive lokalne zahtjeve u pogledu kvalitete. **Upozorenja:** Za upotrebu od strane zdravstvenih radnika. Nakon dijalize je isključena. Koristiti po nalozu liječnika. Provjerite da li sastav odgovara ljekarskom receptu. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Koncentratna otopina se mora razrijediti neposredno prije upotrebe. Može se koristiti za više tretmana. Nakon otvaranja, proizvod se mora upotrijebiti tokom naredna 24 sata. Završite spremnik nakon svake upotrebe. Pogledajte tabelu u nastavku za prikaz očekivane zapremine tekućine za dijalizu na osnovu zapremine svakog spremnika. Nemojte koristiti nakon isteka roka navedenog na pakovanju. Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ili pacijent nije prebivao. **Pročitajte pažljivo u skladu s lokalnim i državnim regulativama.**

DE: CITRONENSAURE FÜR HEMODIALYSE

Wichtig: Bei einer Temperatur von mindestens +4 °C aufbewahren. Pyrogenfreies Produkt. **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 Urämetoxinen aus dem Blut, die durch die Dialysiermembran gelangen, und gleich Störungen des Elektrolythaushalts aus. **Gegenzugnisse:** Für die Anwendung von NiproSol gibt es keine besonderen Gegenanzeigen. Patienten, die überempfindlich auf in NiproSol verwendete Bestandteile sind, dürfen nicht mit diesem Produkt dialysiert werden. **Gebrauchsanweisung:** Für NiproSol und alle Nebenkomponenten bekannt. **Warnhinweise:** Das Säurekonzentrat ist ein Verhältnis 1:44 zu verdünnen und zusammen mit Bicarbonatkonzentratpulver und Hämodialysengeräten anzuwenden. Zum Anschluss an den Säurekonzentratanschluss gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers. Verdünnungsverhältnis: Siehe Produktetikette. 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. Bei jeder mehrfachen Behandlung muss verwendet werden. Nach dem Öffnen muss das Produkt innerhalb von 24 Stunden verwendet werden. Den Behälter nach jeder Verwendung verschließen. Siehe nachfolgende Tabelle mit Angaben zum erwarteten Dialysierflüssigkeitsvolumen, das aus jedem Behältervolumen 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.

Size	Dilution factor	Dialysis fluid volume
3.9L	1:44	175.5L
5L	1:44	225L
10.5L	1:44	472.5L

ES: ACID-CONCENTRAT FÜR HEMODIALYSE

Important: Conserve a temperatura no inferior a +4 °C. Producto aptogeno.
Propósito: Preparación del líquido de diálisis utilizado en hemodilisis y terapias relacionadas. **Indicaciones:** Para el tratamiento de las insuficiencias renales agudas o crónicas prescritas 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 NiproSol. Los pacientes hipersensibles a cualquier componente usado en NiproSol no deben realizar la diálisis con este producto. **Efectos secundarios:** No existen efectos secundarios para NiproSol. **Instrucciones:** Para utilizar en monitores de hemodilisis para bicarbonato sólido en polvo en dilución 1:44. Utilícelos con el concentrado para ácido de la mezcla, según las instrucciones de uso del fabricante de los dispositivos de hemodilisis. Diluir en la proporción: Ver etiqueta de producto; siendo B concentrado de bicarbonato y H2O agua desmineralizada, cumpliendo con EP ISO 23500-5, apropiadas según regulaciones locales de calidad. **Advertencias:** Para ser utilizado por profesionales de la salud. Excluida la dilución 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. Puede utilizarse en varias tratamientos. Una vez abierto utilizar el producto máximo en las próximas 24 horas. Cerrar el envase cuando no este en uso. Ver tabla indicativa de volúmenes de líquido de diálisis obtenidos a obtener según volumen del envase. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Cualquier incidente grave en relación con el producto debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Desheche el producto de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

PT: CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIALISE

Important: Ne pas conserver à une température inférieure à +4 °C. Produit aptogène. **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 lors d'une hémodialyse et/ou prescrite par un médecin. **Avantages cliniques:** Faciliter l'élimination, du sang, des toxines urémiques capables de traverser la membrane de dialyse et corriger le déséquilibre électrolytique. **Contre-indications:** Il n'existe aucune contre-indication particulière à l'utilisation de NiproSol. Les patients hypersensibles à l'un des composants utilisés dans NiproSol ne peuvent pas se dialyser avec ce produit. **Effets secondaires:** Aucun effet indésirable n'a été rapporté avec NiproSol. **Instructions:** Le concentré acide dilué à 1:44 doit être utilisé conjointement avec le concentré bicarbonate (poudre) et un générateur d'hémodialyse. Il doit être raccordé au connecteur de concentré acide conformément aux instructions du fabricant de l'appareil. Dilution dans les proportions suivantes: Voir 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 correspond à la prescription du médecin. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. La solution concentrée doit être diluée juste avant l'utilisation. Toute réaction grave doit être signalée. Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 24 heures. Refermer le bide après chaque utilisation. Consulter le tableau ci-dessous pour une estimation du volume de dialysat attendu pour chaque volume du bidon. 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'Etat membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient. Éliminer le produit conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

HR: KISELINI KONCENTRAT ZA HEMODIJALIZU

Važno: Čuvati na temperaturi ne nižoj od +4 °C. Apirogeno. Namjena: Priprema dijalizirajuće tekućine za primjenu u hemodijalizu i srodnim terapijama. **Indikacija:** Liječenje bolesnika s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada je hemodijaliza propisana liječniku. **Kliničke koristi:** Olakšava otkrivanje krvi od uremičkih toksina koji mogu proći kroz dijaliznu membranu i postizanje ponovne ravnoteže kod distalnih elektrolita. **Kontraindikacije:** Ne postoje posebne kontraindikacije za primjenu NiproSola. Pacijenti koji su preosjetljivi na bilo koju komponentu koristeći u NiproSolu ne smiju se dijalizirati ovim proizvodom. **Nuspojava:** Nema nuspojava prijavljenih za NiproSol. **Upute:** Kiselelini koncentrat s razrijeđenjem 1:44 primjenjuje se u kombinaciji s koncentratom bikarbonata u prahu te uređajima za hemodijalizu. Potrebno je pa spojiti na konektor za kiselu koncentrat centralnog sustava prema uputama proizvođača. Razrijeđivanje se temelji na sljedećem omjerima: Pogledajte deklaraciju proizvoda. B je koncentrat bikarbonata a H2O je deionizirana voda, sukladno EP ISO 23500-5 te primjenjivo na lokalne zahtjeve za kvalitetu. **Upozorenje:** Upotrijebiti samo zdravstvenim radnicima. Dijaliza kod kuće je isključena. Za primjenu samo po naredbi liječnika. Provjerite da sastav odgovara sastavu koji je nalozio liječniku. Nemojte upotrijebiti ako je pakovanje oštećeno. Koncentratna otopina mora se razrijediti neposredno prije upotrebe. Može se upotrijebiti za nekoliko tretmana. Nakon otvaranja, proizvod treba upotrijebiti unutar sljedećih 24 sata. Završite spremnik nakon svake upotrebe. Pogledajte tablicu u nastavku za indikaciju očekivanog volumena tekućine koji se dobije iz svakog volumena spremnika. Ne upotrijebiti nakon isteka datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju. Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik (ili pacijent) prebiva. Zbirite u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima. **Pročitajte pažljivo u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.**

NL: ZUURCONCENTRAT VOOR HEMODIALYSE

Belangrijk: Bewaren bij een temperatuur van ten minste +4 °C. Pyrogenvrij

product. **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 voorstellen:** Bevordert de klaring van bloed door dit te zuiveren van uremische toxinen die het dialysemembran kunnen doordringen, en draagt zo bij tot het herstel van het elektrolytenevenwicht. **Contra-indicatie:** Er zijn geen speciale contra-indicaties voor het gebruik van NiproSol. Patiënten die overgevoelig zijn voor enig ander bestanddeel van NiproSol mogen niet worden gedialysed met dit product. **Bijwerkingen:** Er werden geen bijwerkingen gemeld voor NiproSol. **Instructies:** Dit zuurconcentraat dient te worden gebruikt in hemodialysesmachines voor de verdunning van geconcentreerd bicarbonaatpoeder in een verhouding van 1:44. Gebruik het met de zuurconcentraatoplossing van de machine volgens de instructies van de fabrikant van de hemodialysesmachine. De verdunning is gebaseerd op de volgende verhouding: Zie het productetiket. B is het bicarbonaatconcentraat en H2O is geïoniseerd water, in overeenstemming met EP ISO 23500-5 en toepasselijke lokale kwaliteitsnormen. **Waarschuwingen:** Alleen te gebruiken door zorgprofessionals. Niet geschikt voor thuisdialyse. Te gebruiken volgens de instructies van de arts. De samenstelling moet overeenstemmen met het voorschrift van de arts. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk vóór gebruik worden verdund. Kan worden gebruikt voor meerdere behandelingen. Na opening moet het product binnen 24 uur gebruikt worden. De container na elk gebruik goed sluiten. Raadpleeg de onderstaande tabel voor een indicatie van het te verwachten dialysaatvolume volgens de afmeting van de container. 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 gewoont is. Verwijder het product volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

PT: CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIALISE

Importante: Armazenar a uma temperatura não inferior a +4 °C. Produto sem pirogênios. **Utilização prevista:** Preparação da solução de diálise utilizada na hemodálise e terapêuticas relacionadas. **Indicação:** Tratamento de doentes com insuficiência renal aguda ou crónica quando a hemodálise 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 de NiproSol. Este produto não deve ser utilizado na diálise em doentes com hipersensibilidade a qualquer componente utilizado no NiproSol. **Efeitos secundários:** Não há registos de efeitos secundários com a utilização de NiproSol. **Instruções:** Concentrado ácido com diluição 1:44 a utilizar em combinação com concentrado de bicarbonato em pó e equipamentos de hemodálise. Ligação a efetuar ao conector de concentrado ácido, de acordo com as instruções do fabricante de equipamento. A diluição tem por base a seguinte proporção: Consultar a etiqueta do produto; B é o concentrado de bicarbonato e H2O água desmineralizada, em conformidade com EP ISO 23500-5 e aplicável aos requisitos de qualidade locais. **Aviços:** O produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Com excepção de diálise a domicílio. Para utilizar mediante indicação médica. Garantir que a composição corresponde à receita médica. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. A solução concentrada não deve ser utilizada imediatamente antes da utilização. 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.

SR: KISELINI KONCENTRAT ZA HEMODIJALIZU

Važno: Čuvati na temperaturi koja nije niža od +4 °C. Apirogen proizvod. **Predviđena namjena:** Priprema tekućine za dijalizu koja se koristi u hemodijalizi i srodnim terapijama. **Indikacija:** Terapija pacijenata sa akutnim ili kroničnim zatajenjem srca kada je hemodijaliza propisana liječniku. **Kliničke koristi:** Olakšava otkrivanje krvi od uremičkih toksina koji mogu proći kroz dijaliznu membranu i postizanje ponovne ravnoteže kod distalnih elektrolita. **Kontraindikacije:** Ne postoje posebne kontraindikacije za upotrebu sredstva NiproSol. Dijalizu ovim proizvodom ne treba vršiti kod pacijenata preosjetljivih na bilo koju komponentu prisutnu u sredstvu NiproSol. **Nželjena dejstva:** Nema prijavljenih neželjenih dejstava za NiproSol. **Upućstva:** Koncentrat kiselini rastvor razblažiti 1:44 se koristiti zajedno sa koncentratom bikarbonat i maslinama za hemodijalizu. Povezati se sa konektorom za koncentrat kiselini rastvor, prema uputstvu koje je kao priloženo dostavljeno. Razblaživanje se zasniva na sledećem omjeru: Pogledajte etiketu proizvoda; B označava koncentrat bikarbonata, a H2O deionizovana voda, što je u skladu sa EP ISO 23500-5 i važećim lokalnim i državnim zahtjevima za kvalitetu. **Upozorenja:** Namijenjeno za upotrebu od strane zdravstvenih radnika. Nakon dijalize je isključena. Koristiti isključivo po nalozu lekara. Uverite se da sastav odgovara onom koji je propisao lekar. Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno. Koncentratni rastvor mora se razblažiti neposredno pre upotrebe. Može se koristiti za više tretmana. Nakon otvaranja, proizvod se mora upotrijebiti tokom naredna 24 sata. Završite posudu nakon svake upotrebe. U tabeli ispod poražice očekivane vrednosti zapremine dijalizne tekućine dobijene iz posude odredjene zapremine. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj je sedište korisnika, odnosno boravište pacijenta. Proizvod otkloniti na otpad u skladu sa lokalnim i državnim propisima.

