

PROTANK-1 323-A



Ca²⁺ 1.5 mmol/L (3 mEq/L)

K⁺ 2 mmol/L (2 mEq/L)

Glucose 1 g/L

EN Acid concentrate solution for hemodialysis and related therapies
FR Solution acide concentrée pour hémodialyse et les thérapies connexes
ES Solución de concentrado ácido para hemodiálisis y terapias relacionadas
PT Solução ácida concentrada para hemodiálise e terapias relacionadas
IT Soluzione acida concentrata per emodialisi e terapie correlate

NL Zuurconcentraat oplossing voor hemodialyse en aanverwante therapieën
BS Koncentrat kiseline za hemodijalizu i srodne terapije
HR Kiseli koncentrat za hemodijalizu i srodne terapije
DE Säurekonzentratlösung für die Hämodialyse und verwandte Therapien

Composition • Composition • Composición • Composição • Composizione • Samenstelling • Sastav • Sastav • Zusammensetzung

NaCl: 270.88 g/L

MgCl₂ 6 H₂O: 4.57 g/L

CH₃COOH: 8.11 g/L

H₂O Ph. Eur. q.s.: 1000 mL

CaCl₂ 2 H₂O: 9.92 g/L

KCl: 6.71 g/L

C₆H₁₂O₆ H₂O: 49.50 g/L

EN Electrolytic composition of the ready-to-use solution
FR Composition électrolytique de la solution prête à l'emploi
ES Composición electrolítica de la solución lista para su uso
PT Composição eletrolítica da solução pronta a usar
IT Composizione elettrolitica della soluzione pronta all'uso
NL Elektrolytische samenstelling van de gebruiksklare oplossing

BS Elektrolitni sastav rastvora spremnog za upotrebu
HR Sastav elektrolita u otopini spremnoj za korištenje
DE Elektrolytische Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung

mmol/L:

1 L (323-A): 1.4 L (B): 42.6 L (H:O)

Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	K ⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆	Osmolarity
140	1.5	0.5	2	109	3	34	5.55	295.5 mOsm/L

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:** Facilitates the clearance of blood from uremic toxins that are able to pass through the dialysis membrane and balances out the electrolyte imbalance. **Contraindications:** There are no special contraindications for the use of NiproTANK-1. Patients who are hypersensitive to any components used in the NiproTANK-1 should not be dialyzed with this product. **Side effects:** There are no side effects reported for NiproTANK-1. **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 connector of the central concentrate supply system. The acid concentrate from the central concentrate supply system must be used with a dialysis machine, following the instructions of the machine manufacturer. 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 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 and opened, the product must be used continuously without disconnecting from the central concentrate supply system. Do not use after expiry date stated on the package. See table below for an indication of expected dialysis fluid volume obtained from each container volume. Any unusual 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.

producto. Efectos secundarios: No existen efectos secundarios para NiproTANK-1. **Indicaciones:** Para utilizarse en pacientes de hemodiálisis para bicarbonato sólido en polvo en dilución 1:44. Para conectarse al conector de concentrado ácido del sistema centralizado de distribución. El concentrado ácido del sistema de distribución centralizado debe utilizarse con máquinas de diálisis, siguiendo las instrucciones del fabricante de la máquina. Diluir en la proporción: Ver etiqueta de producto; siendo B concentrado de bicarbonato y H2O agua desionizada, cumpliendo con EP, ISO 23500-5 y 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 una vez abierto. El producto debe usarse continuamente. No utilizar después de la desconexión del sistema centralizado de suministro. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Ver tabla indicativa de volumen de líquido de diálisis a obtener según volumen del contenedor. 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 y/o el paciente. Deseche el producto de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

Importante: Armazenar a temperatura não inferior a 4°C. Produto sem pirógenos. **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 NiproTANK-1. Este produto não deve ser utilizado na diálise em doentes com hipersensibilidade a quaisquer componentes utilizados no NiproTANK-1. **Efeitos secundários:** Não há registo de efeitos secundários com a utilização do NiproTANK-1. **Instruções:** Concentrado ácido com diluição 1:44 a utilizar em combinação com concentrado de bicarbonato em pó e equipamentos de hemodiálise. Ligação a efetuar ao conector de concentrado ácido do sistema de abastecimento de concentrado central. O concentrado ácido do sistema de abastecimento de concentrado central deve ser utilizado com uma máquina de diálise, seguindo as instruções do fabricante da máquina. A diluição tem por base a seguinte proporção: Consultar 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. **Aviços:** O produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Com exceção de diálise a domicílio. Para utilizar mediante indicação médica. Garantir que a composição corresponde à receita médica. Não utilizar se o embalagem estiver danificada. A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes da utilização, o produto tem de ser utilizado continuamente. Não utilizar após desligar do sistema de abastecimento de concentrado central. Não utilizar após a data de validade indicada no embalagem. Consultar a tabela abaixo para uma indicação do volume da solução de diálise previsto, obtido de cada volume do recipiente. Qualquer incidente grave decorrente da utilização do medicamento deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residir o utilizador e/ou doente. Eliminar o medicamento em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

Importante: Conservare a temperatura no inferiore a 4°C. Prodotto apirrogeno. **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 del sangue delle tossine uremiche che possono attraversare la membrana di dialisi e bilanciare lo squilibrio elettrolitico. **Controindicazioni:** Non sono note controindicazioni speciali relative all'utilizzo di NiproTANK-1. I pazienti con ipersensibilità a qualsiasi componente utilizzato nel NiproTANK-1 non devono essere sottoposti a dialisi con questo prodotto. **Effetti collaterali:** Non sono stati riscontrati effetti collaterali legati a NiproTANK-1. **Istruzioni:** Concentrato acido con diluizione 1:44 per l'uso in associazione con concentrato di bicarbonato in polvere e apparecchiatura per emodialisi. Da collegare al conettore del concentrato acido del sistema centrale di distribuzione del concentrato. Il concentrato acido dal sistema centrale di distribuzione del concentrato deve essere utilizzato con un'apparecchiatura per dialisi, seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura. La diluizione è basata sulla seguente proporzione: si veda l'etichetta del prodotto. B indica il concentrato di bicarbonato, H2O all'acqua demineralizzata, 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. Una volta aperta, il prodotto deve essere utilizzato in modo costante. Non utilizzare dopo la disconnessione dal sistema centrale di distribuzione del concentrato. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Si veda la tabella di seguito per un'indicazione relativa al volume del liquido per dialisi previsto ottenuto da ciascun volume del contenitore. Qualsiasi evenuale 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.

Belangrijk: Bewaren bij een temperatuur van ten minste 4°C. Pyrogenvrij product. **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 NiproTANK-1. Patiënten die overgevoelig zijn voor een bestanddeel dat gebruikt wordt in de NiproTANK-1 moeten niet worden gedialyseerd met dit product. **Bijwerkingen:** Er worden geen bijwerkingen gemeld voor NiproTANK-1. **Instructies:** Dit zuurconcentraat dient te worden gebruikt in hemodialysemachine's voor de verdunding van geconcentreerd bicarbonaatpoeder in een verhouding van 1:44. Te koppelen aan de zuurconcentraatkoppeling van het centrale concentraatvoersysteem. Het zuurconcentraat van het centrale concentraatvoersysteem moet gebruikt worden met een kunstnier, volgens de instructies van de fabrikant van het apparaat. De verdunding is gebaseerd op de volgende verhouding: Zie het productetiket. B is het bicarbonaatconcentraat en H2O is gedemineraliseerd water, in overeenstemming met EP, ISO 23500-5 en toepasselijke lokale kwaliteitsbestanden. **Waarschuwingen:** Alleen te gebruiken door zorgprofessionals. Niet geschikt voor thuisdiálise. 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. Eenmaal geopend moet de geconcentreerde oplossing onmiddellijk voor gebruik worden verdund, het product moet ononderbroken worden gebruikt. Niet gebruiken na loskoppeling van het centrale concentraatvoersysteem. Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum. Raadpleeg de onderstaande tabel voor een indicatie van het te verwachten dialysaatvolume volgens het volume van elke container. 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 gewestigd is. Verwijder het product volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

Važno: Čuvati na temperaturi ne nižoj od 4°C. Apirogeno. **Namjena:** Za pripremu dijalizacijske tekućine za primjenu u hemodijalizi i srodnim terapijama. **Indikacija:** Liječenje bolesnika s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada liječnik odredi hemodijalizu. **Kliničke koristi:** Olakšava odstranjivanje uremičnih toksina iz krvi koji protječe dijalizacijskom membranom i poravnava neravnotežu elektrolita. **Contraindikacije:** Nema posebnih kontraindikacija za uporabu koncentrata. **Besotični:** Nisu su prepoznatljivi na bilo koju komponentu upotrijebljenu u koncentratu NiproTANK-1 ne smiju se dijalizirati ovim proizvodom. **Nuspojava:** Nema prijavljenih nuspojava za NiproTANK-1. **Upute:** Kiseli koncentrat s razrijeđenjem 1:44 primjenjuje se u kombinaciji s koncentratom bikarbonata u prahu te uređajima za hemodijalizu. Za spajanje na konektor za kiseli koncentrat centralnog sustava za isporuku koncentrata. Kiseli koncentrat iz središnjeg sustava za isporuku koncentrata treba upotrebljavati u uređajima za dijalizu sljedeći upute proizvođača tih uređaja. Razrijeđenje se temelji na sljedećim omjerima: Pogledajte naljepnicu proizvoda. B je koncentrat bikarbonata a H2O je deionizirano voda, sukladno EP, ISO 23500-5 te lokalno primjenjive zahtjeve za kvalitetu. **Upozorenje:** Primjenjivati smiju zdravstveni radnici. Dijaliza kod kuće je isključena. Za primjenu samo po odobrenju liječnika. Projelektre da sastav odgovara sastavu koji je odredio liječnik. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Koncentriranu otopinu mora se razrijediti neposredno prije upotrebe, a nakon otvaranja proizvoda se mora koristiti odmah. Ne upotrebljavati nakon odvajanja iz središnjeg sustava za isporuku koncentrata. Ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju. Pogledajte tablicu u nastavku za indicaciju očekivanog volumena tekućine za dijalizu koji se dobije iz svakog volumena spremnika. Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojem korisnik i/ili pacijent prebiva. Zbrinite u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.

Wichtig: Bei einer Temperatur von mindestens 4°C aufbewahren. Pyrogenfrei Produkt. **Vorwendungs zweck:** Vorbereitung der bei Hämodialyse und ähnlichen Therapien verwendeten Dialysatflüssigkeit. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, deren eine Hämodialyse ärztlich verordnet wurde. **Klinischer Nutzen:** Unterstützt die Entfernung von Urämietoxinen aus dem Blut, die durch die Dialysiermembran gelangen, und gleicht Störungen des Elektrolytenhaushalts aus. **Contraindikationen:** Für die Anwendung von NiproTANK-1 gibt es keine besonderen Contraindikationen. Patienten, die überempfindlich auf ein NiproTANK-1 verweidete Bestandteile reagieren, dürfen nicht mit diesem Produkt dialysiert werden. **Nebenwirkungen:** Es sind keine Nebenwirkungen für NiproTANK-1 bekannt. **Gebrauchsanweisung:** Das Säurekonzentrat muss in Verhältnis 1:44 zu verdünnen und zusammen mit Bicarbonatkonzentratpulver und Hämodialysatgeräten anwenden. Mit dem Säurekonzentratanschluss des zentralen Konzentratversorgungssystems zu verbinden. Das Säurekonzentrat aus dem zentralen Konzentratversorgungssystem muss mit einem Dialysatflüssigkeitssystem verbunden werden. Das Säurekonzentrat muss mit einem Dialysatflüssigkeitssystem verbunden werden, wobei die Anweisungen des Dialysatbereitstellers zu beachten sind. 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. Die Zusammenstellung ist ausgeschlossen. Unter ärztlicher Anweisung zu verwenden. Die Zusammensetzung muss mit der Behandlungsanweisung des Arztes übereinstimmen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die konzentrierte Lösung muss unmittelbar vor dem Gebrauch verdünnt werden. Nach dem Öffnen muss das Produkt durchgehend verwendet werden. Nach dem Trennen des Anschlusses zum zentralen Konzentratversorgungssystem nicht mehr verwenden. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die nachfolgende Tabelle mit Angaben zum erwarteten Dialysatflüssigkeitssystem, das aus jedem Behältervolumen gewonnen wird. 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.

Container Volume (L)	Dilution	Dialysis fluid volume (L)
300 L	1:44	13,500 L
500L	1:44	22,500 L
600L	1:44	27,000 L



CE 2797 UK 0086 MD

NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN, S.L.U.
 Pol. Ind. Tumsa, Nave nº 31, E-25230 Mollerussa, Lleida, Spain
Theramed AG Therapie und Medizintechnik
 Sagihof 7, 6043 Adligenswil, Switzerland
UK Responsible Person: Nipro Medical UK Ltd.
 Units 12-14 South Point, Ensign Way, Hamble, Hampshire SO31 4RF, UK