

بالانس 1.5% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم  
بالانس 1.5% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم  
بالانس 2.3% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم  
بالانس 2.3% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم  
بالانس 4.25% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم  
بالانس 4.25% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم  
محلول للديليزة الصفاقية

التركيب:

كل ليتر من المحلول الجاهز للإستعمال يحتوي على:

	بالانس 1.5% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم	بالانس 2.3% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم	بالانس 4.25% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم	بالانس 1.5% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم	بالانس 2.3% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم	بالانس 4.25% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم	
كلوريد الكالسيوم ثنائي الهيدرات	0.1838 g	0.1838 g	0.1838 g	0.2573 g	0.2573 g	0.2573 g	كلوريد الكالسيوم ثنائي الهيدرات
كلوريد الصوديوم	5.640 g	5.640 g	5.640 g	5.640 g	5.640 g	5.640 g	كلوريد الصوديوم
محلول صوديوم لاكتات (صوديوم لاكتات)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	7.85 g (3.925 g)	محلول صوديوم لاكتات (صوديوم لاكتات)
كلوريد المغنيزيوم سداسي الهيدرات	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	0.1017 g	كلوريد المغنيزيوم سداسي الهيدرات
جلوكوز مونوهيدرات (جلوكوز لا مائي)	16.5 g (15.0 g)	25.0 g (22.73 g)	46.75 g (42.5 g)	16.5 g (15.0 g)	25.0 g (22.73 g)	46.75 g (42.5 g)	جلوكوز مونوهيدرات (جلوكوز لا مائي)
أيونات الكالسيوم	1.25 mmol	1.25 mmol	1.25 mmol	1.75 mmol	1.75 mmol	1.75 mmol	أيونات الكالسيوم
أيونات الصوديوم	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	134 mmol	أيونات الصوديوم
أيونات المغنيزيوم	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	0.5 mmol	أيونات المغنيزيوم
أيونات الكلور	100.5 mmol	100.5 mmol	100.5 mmol	101.5 mmol	101.5 mmol	101.5 mmol	أيونات الكلور
(S)-Lactate	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	35 mmol	(S)-Lactate
جلوكوز	83.2 mmol	126.1 mmol	235.8 mmol	83.2 mmol	126.1 mmol	235.8 mmol	جلوكوز
الأسمولية نظرياً	356 mOsm/l	399 mOsm/l	509 mOsm/l	358 mOsm/l	401 mOsm/l	511 mOsm/l	Theoretical osmolarity
pH ≈	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	pH ≈

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "قبل إستعمال الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخريين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

## 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

محاليل بالانس مخصصة لعلاج مرضى يمانون من قصور كلوي مزمن في المرحلة النهائية والذين يتعالجون بالديليزة الصفاقية.

الفصيلة العلاجية: ديليزة صفاقية، محاليل مفرطة التوتر

## 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كانت نسبة البوتاسيوم في دمك منخفضة جداً
- كانت نسبة الكالسيوم في دمك منخفضة جداً (بخصوص 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط)
- كانت نسبة الكالسيوم في دمك مرتفعة جداً (بخصوص 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط)
- كان حجم السوائل في جسمك منخفضاً جداً (بخصوص 4.25% جلوكوز فقط)
- كان لديك إنخفاض في ضغط الدم (بخصوص 4.25% جلوكوز فقط)
- كنت تعاني من اضطراب في الإستقلاب المسمى بالحمض اللاكتيكي

لا يجوز بدء العلاج بالديليزة الصفاقية إذا كان لديك

- تغيرات في منطقة البطن مثل
  - جروح، أو بعد عملية جراحية
  - حروق
  - ردود فعل جلدية التهابية واسعة
- التهاب في الصفاق (peritoneum)
- جروح نازة، لا تشفى
- فتق سري، أربي أو حجابي

- أورام في البطن أو في الأمعاء

- أمراض معوية إنتهابية
- إنسداد في الأمعاء
- أمراض رئوية، خاصة التهاب الرئتين (pneumonia)
- تشمم الدم الناتج عن الجراثيم
- نسب مرتفعة بشكل خاص للشحوم في الدم
- تشمم ناجم عن تواجد نواتج البول في الدم، الذي لا يمكن بعد علاجه بواسطة تنقية الدم
- سوء تغذية خطير وفقدان الوزن، خاصة إذا لم تكن هناك إمكانية لإستهلاك كمية كافية من الغذاء الحاوي على بروتينات

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال بالانس يجب أن تبلغ الطبيب حالاً:

- إذا كان لديك فرط نشاط الغدة الدرقية، من الجائز أن تحتاج أيضاً إلى تناول رابطات الفوسفور التي تحتوي على الكالسيوم و/أو فيتامين D (بخصوص 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط).
- إذا كان لديك نسب منخفضة جداً من الكالسيوم، من الجائز أن تحتاج أيضاً إلى تناول رابطات الفوسفور التي تحتوي على الكالسيوم و/أو فيتامين D أو إلى إستعمال محلول للديليزة الصفاقية بتركيز كالسيوم مرتفع أكثر (بخصوص 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط).
- إذا كنت تعاني من فقدان خطير للشوارد الكهربية (أملاح) نتيجة تقيؤات و/أو إسهالات.
- إذا كانت لديك نتائج شاذة بالكلية (الكلية متعددة الكيسات).
- إذا كنت تعاني من التهاب في الصفاق، الذي يمكن تشخيصه من خلال وجود تعكر في سائل الديليزة و/أو ألم في البطن. يرجى منك أن تُرى طبيب الكيس الحاوي على سائل الديليزة المُصرف.
- إذا كنت تعاني من إلام شديدة في البطن، إنتفاخ البطن أو تقيؤات، قد تكون هذه علامة لتصلب صفاقي عمَد (sclerosis)، تعقيد لعلاج الديليزة الصفاقية والذي قد يشكل خطراً على الحياة.
- يمكن أن تؤدي الديليزة الصفاقية إلى فقدان بروتينات وفيتامينات ذوابة في الماء، يوصى بحمية مناسبة أو بإضافات غذائية لتجنب حالات النقص. سيفحص طبيبك توازن الشوارد الكهربية (الأملاح)، ووظائف الكلى، ووزن الجسم وحالة التغذية.
- بسبب التركيز العالي للجلوكوز يجب إستعمال بالانس 2.3% جلوكوز وبالانس 4.25% بحذر وتحت إشراف طبيبك.

التفاعلات/التداخلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إتح للطبيب أو للصيدلي.
- نظراً لأن الديليزة الصفاقية قد تؤثر على فعالية الأدوية، من الجائز أن يحتاج طبيبك إلى تغيير المقادير الدوائية لهذه الأدوية، خاصة لـ:
- أدوية لقصور القلب، مثل ديجوكسين.
- سيفحص طبيبك نسبة البوتاسيوم في دمك، ويتخذ الإجراءات الملائمة بحسب الحاجة.
- أدوية تؤثر على نسب الكالسيوم، مثل تلك التي تحتوي على كالسيوم أو فيتامين D (بخصوص 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط).
- أدوية تزيد من إفراز البول، مثل مدرات البول.
- أدوية التي يتم تناولها عن طريق الفم التي تخفض نسب السكر في الدم أو إنسولين. يجب قياس نسبة السكر في دمك بشكل دائم. من الجائز أن تكون هناك حاجة لملاءمة المقدار الدوائي اليومي للإنسولين لدى متعاطجي مرض السكرى.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع، تعتقدن أنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو تخطمين للحمل، فقومي بإشارة طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء. لا تتوفر معلومات كافية عن إستعمال بالانس لدى النساء الحوامل أو خلال فترة الإرضاع. لا يجوز إستعمال بالانس إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إلا إذا كان طبيبك يعتقد بأنه أمر ضروري بشكل قاطع.

السياقة وإستعمال الماكينات

لـ بالانس لا يوجد تأثير، أو هناك تأثير ضئيل، على القدرة على السياقة وإستعمال الماكينات.

## 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يحدد طبيبك طريقة، مدة وتيرة الإستعمال، وكذلك حجم المحلول المطلوب وفترة البقاء في جوف الصفاق.

إذا ظهر شد في منطقة البطن، فمن شأن طبيبك تقليل الحجم.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو:

الديليزة الصفاقية المتنقلة المستمرة (CAPD):

- الكبار: المقدار الدوائي الاعتيادي هو 3000-2000 ملل محلول، أربع مرات في اليوم حسب وزن الجسم والأداء الوظيفي للكلية.
- بعد فترة بقاء ذات 10-2 ساعات، يتم تصريف المحلول.
- الأطفال: يحدد الطبيب حجم محلول الديليزة المطلوب بحسب قدرة التحمل، العمر ومساحة سطح جسم الطفل. المقدار الدوائي الإبتدائي الاعتيادي هو 600-800 ملل/م<sup>2</sup> (حتى 1000 ملل/م<sup>2</sup> خلال الليل) لمساحة سطح الجسم، أربع مرات في اليوم.

الديليزة الصفاقية الآلية (APD):

بالنسبة للنوع المذكور أعلاه، يتم إستعمال منظومة sleep•safe أو منظومة Safe•Lock. يتم التحكم بإستبدال الأكياس بشكل آلي بواسطة ماكينة الدوران (سايكلر) طوال الليل.

- الكبار: الوصفة الطبية الاعتيادية هي 2000 ملل (3000 ملل كحد أقصى) لكل إستبدال، من 3-10 إستبدالات خلال الليل، والوقت في ماكينة الدوران 8 حتى 10 ساعات، وخلال النهار إستبدال واحد أو إثنين.
- الأطفال: يجب أن يكون حجم كل إستبدال 800-1000 ملل/م<sup>2</sup> (حتى 1400 ملل/م<sup>2</sup>) مساحة سطح الجسم، مع 5-10 إستبدالات خلال الليل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به فيجب إستعمال بالانس في التجويف الصفاقي فقط.

يجب إستعمال بالانس فقط إذا كان المحلول رافقاً والكيس ليس معطوباً. يتوفر بالانس بكيس ذو حجرتين، قبل الإستعمال، يجب خلط المحاليل في الحجرتين بحسب التعليمات.

#### تعليمات الإستعمال:

#### منظومة الـستيي- سيف (staysafe) للديلة الصفاقية المنقلة المستمرة (CAPD):

أولاً يجب تسخين كيس المحلول ليلج درجة حرارة الجسم. يجب القيام بذلك بواسطة إستعمال مُسخن أكياس ملائم. فترة التسخين لكيس ذو 2000 ملل بدرجة حرارة ابتدائية ذات 22 درجة مئوية هي 120 دقيقة تقريباً. بالإمكان الحصول على معلومات مفصلة أكثر في تعليمات تشغيل مُسخن الأكياس. لا يجوز إستعمال الميكروويف لتسخين المحلول بسبب خطورة حدوث تسخين مفرط موضعي. بعد تسخين المحلول، بالإمكان البدء في إستبدال الأكياس.

#### 1. تحضير المحلول

⇒ إقص كيس المحلول المُسخن (المصقعة، تاريخ إنتهاء الصلاحية، صفاء المحلول، عدم وجود عطب في الكيس والغلاف، إلتحامات الكيس سليمة).  
 ⇒ ضع الكيس على سطح ثابت. ⇒ إفتح الغلاف الخارجي للكيس وعبوة غطاء التعقيم. ⇒ إغسل يديك بواسطة غسول مضاد للجراثيم. ⇒ قم بلف الكيس الموجود على الغلاف، من جانب واحد من الأطراف حتى يتم فتح الإلتحام المركزي. يتم خلط المحاليل في الحجرتين تلقائياً. ⇒ لأن قم بلف الكيس من الطرف الأعلى حتى يتم فتح إلتحام خط التماس المثلي السفلي تماماً. ⇒ تأكد من أن جميع إلتحامات خط التماس مفتوحة تماماً. ⇒ تأكد من أن المحلول رائق ومن عدم تسريب الكيس.

#### 2. التحضير لإستبدال الأكياس

⇒ قم بتعليق كيس المحلول من الثقب العلوي لعامود التسريب، قم بتسوية أنابيب كيس المحلول وضع الديسك (DISC) داخل المنظم. بعد تسوية أنابيب كيس التصريف، قم بتعليق كيس التصريف من الثقب السفلي لعامود التسريب. ⇒ ضع موصل القطر داخل إحدى فتحتي المنظم. ⇒ ضع غطاء التعقيم المصلي في الفتحة الأخرى الشاغرة. ⇒ عقم يديك وإزغ الغطاء الواقي للديسك (DISC). ⇒ أوصل موصل القطر للديسك (DISC).

#### 3. مسيرة التصريف (Outflow)

⇒ إفتح المشبك الذي على موصل القطر. يبدأ التصريف. ⇒ حالة ●

#### 4. شطف (Flush)

⇒ بعد إنتهاء التصريف، أشطف كيس التصريف بالمحلول الطازج (حوالي 500 مل). ⇒ حالة ●●

#### 5. التدفق إلى الداخل (Inflow)

⇒ إبدأ التدفق إلى الداخل عن طريق تدوير مفتاح التحكم ⇒ حالة ●●●

#### 6. مرحلة الأمان

⇒ ألق موصل القطر بواسطة إدخال الديوس (PIN) في داخل وصلة القطر. ⇒ حالة ●●●●

#### 7. الفصل

⇒ إزغ غطاء الواقي من غطاء التعقيم الجديد وقم بولبته على القديم. ⇒ لولب للخارج موصل القطر من الديسك (DISC) ولولب موصل القطر لغطاء التعقيم الجديد.

#### 8. إغلاق الديسك (DISC)

⇒ أغلق الديسك (DISC) بواسطة الطرف المفتوح لغطاء التعقيم المستعمل، الذي ترك في الفتحة اليمنى للمنظم.

9. إفحص صفاء ووزن سائل الديلة الذي تم تصريفه، وإذا كانت مخلفات التصريف رائحة، تخلص منها.

#### منظومة الـ سليب- سيف (sleep•safe) للديلة الصفاقية الآلية (APD):

ماكينة الدوران (سايلكر). يتم تسخين المحلول بشكل آلي بواسطة

#### منظومة الـ سليب- سيف (sleep•safe) 3000 ملل

1. تحضير المحلول: أنظر منظومة الـستيي- سيف (stay•safe) قم بتسوية أنابيب الكيس.
2. إزغ الغطاء الواقي.
3. قم بإدخال موصل الكيس في فتحة الدخول الشاغرة في ماكينة الدوران (سايلكر) سليب- سيف (sleep•safe).
4. إزغ الغطاء الواقي.
5. الكيس جاهز الآن للإستعمال في منظومة سليب- سيف (sleep•safe).

#### منظومة سليب- سيف (sleep•safe) 5000 ملل

1. تحضير المحلول  
 ⇒ إقص كيس المحلول المُسخن (المصقعة، تاريخ إنتهاء الصلاحية، صفاء المحلول، عدم وجود عطب في الكيس والغلاف، إلتحامات الكيس سليمة).  
 ⇒ ضع الكيس على سطح ثابت. ⇒ إفتح الغلاف الخارجي للكيس. ⇒ إغسل يديك بواسطة غسول مضاد للجراثيم. ⇒ قم بتسوية الإلتحام المركزي وموصل الكيس. ⇒ قم بلف الكيس الموجود على الغلاف نحو الأعلى من الطرف القطري بإتجاه موصل الكيس. سيفتح الإلتحام المركزي. ⇒ إستمّر حتى يفتح الإلتحام المركزي في الحجرة الصغيرة أيضاً. ⇒ تأكد من أن جميع الإلتحامات مفتوحة تماماً. ⇒ تأكد من أن المحلول رائق ومن عدم تسريب الكيس.
2. -5: أنظر منظومة الـ سليب- سيف (sleep•safe) 3000 ملل

#### منظومة الـ سيف- لوك (Safe•Lock) للديلة الصفاقية الآلية (APD):

أثناء الديلة الصفاقية الآلية (APD)، يتم تسخين المحلول بشكل آلي بواسطة السايلكر.

1. تحضير المحلول: أنظر منظومة الـ سليب- سيف (sleep•safe) 5000 ملل
2. إزغ الغطاء الواقي للموصل عن أنبوب الوصل.
3. قم بتوصيل الأنابيب للكيس.
4. قم بكسر القفل الداخلي بواسطة ثني الأنبوب والديوس (PIN) لأكثر من 90 درجة لكلا الجانبين.
5. الكيس الآن جاهز للإستعمال.

يجب إستعمال كل كيس مرة واحدة فقط ويجب التخلص من كل بقايا المحلول التي لم يتم إستعمالها.

بعد تلقي إرشاداً مناسباً، يمكن إستعمال بالانس بشكل مستقل، في المنزل. من أجل القيام بذلك، تأكد من إتباع جميع المراحل التي تعلمتها أثناء الإرشاد ومن ملاحظتك على شروط النظافة بدقة أثناء إستبدال الأكياس.

إفحص دائماً سائل الديلة الذي تم تصريفه بحثاً عن وجود تعكر. أنظر الفقرة 2.

#### إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دونياً أكبر

إذا سمحت لأكثر مما ينبغي من المحلول بأن يتدفق إلى جوف الصفاق، فبالإمكان تصريف الفائض. إذا إستعملت أكثر مما ينبغي من الأكياس، الرجاء التوجه إلى طبيبك لأن ذلك قد يؤدي إلى عدم توازن في السوائل و/أو في الشوارد الكهربائية.

#### إذا نسيت إستعمال هذا الدواء

حاول الوصول إلى حجم محلول الديلة الذي وُصف لك لكل الفترة الزمنية ذات 24 ساعة، من أجل منع خطورة حدوث عواقب التي قد تشكل خطراً على الحياة. عليك الإستيضاح من طبيبك إذا لم تكن واثقاً. يجب مواصلة العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بالانس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين، لا تندرج من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية التالية قد تحدث نتيجة العلاج بالديلة الصفاقية، بشكل عام: المحلول رائق وعديم اللون.

#### أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- التهاب الصفاق مع علامات لتعكر سائل الديلة المُصرف، آلام في البطن، سخونة، الشعور بوعكة وفي حالات نادرة جدا تسمم الدم.
- يريج منك أن ترى الطبيب الكيس الحاوي على سائل الديلة المُصرف.
- التهاب الجلد في منطقة خروج القطر أو على طول القطر، الذي يمكن تشخيصه بظهور إحمرار، إنتفاخ، ألم، إفرازات أو أغشية.
- فق في جدار البطن.

#### توجه لطبيبك حالاً إذا كنت تلاحظ إحدى هذه الأعراض الجانبية.

أعراض جانبية إضافية للعلاج هي:

- أعراض جانبية شائعة (common) أعراض التي تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100
- مشاكل في تدفق سائل الديلة أو في تصريفه
- الشعور بشد أو بإمتلاء في البطن
- ألم في الكتف

#### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- إسهال
- إمساك

#### أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000

- تسمم الدم

#### أعراض جانبية شائعة جداً (very common) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة

- نقص البوتاسيوم
- أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 10-11 مستعملين من بين 100
- فائض من الكالسيوم إذا كان إستهلاك الكالسيوم أكبر مما ينبغي (بخصوص 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط)
- إرتفاع نسب السكر في الدم
- إرتفاع نسب النشوم في الدم
- زيادة في الوزن

#### أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000

- نقص في الكالسيوم (بخصوص 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط).
- إنخفاض نسب سائل الجسم أكثر مما ينبغي، الذي يمكن تشخيصه بواسطة فقدان سريع للوزن، إنخفاض ضغط الدم، نبض سريع
- إرتفاع نسب سائل الجسم أكثر مما ينبغي، الذي يمكن تشخيصه بواسطة تواجد ماء في الأنسجة وفي الرئتين، إرتفاع ضغط الدم، صعوبات في التنفس
- دوام

#### أعراض جانبية شائعة غير معروف لا يمكن تحديد الشيع من المعطيات المتوفرة

- فرط نشاط الغدة الرقوية الذي يؤدي إلى مشاكل محتملة في العظام (بخصوص 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم فقط)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقامت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر الكيس والعلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا يجوز تخزين بالانس بدرجة حرارة أقل من 4 درجات مئوية.

يجب إستعمال المحلول الجاهز للإستعمال فوراً، في غضون 24 ساعة على الأكثر بعد الخط.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

water for injections, hydrochloric acid, sodium hydroxide and sodium hydrogen carbonate.

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

المحلول رائق وعديم اللون. يتوفر بالانس بكيس ذو حجرتين. حجرة واحد تحتوي على محلول أساسي صوديوم لكتات والحجرة الثانية تحتوي على محلول شوارد كهربائية حامضي يرتكز على الجلوكوز.

بالانس متوفر ضمن رزم مع منظومات التطبيق وأحجام العبء التالية:

stay•safe	sleep•safe	Safe•Lock
4 أكياس × 2000 ملل	4 أكياس × 3000 ملل	كيسان × 5000 ملل
4 أكياس × 2500 ملل	كيسان × 5000 ملل	
4 أكياس × 3000 ملل		

من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العبء.

#### صاحب الإمتياز

فريزينيوس مديكال كير إسرائيل بي. بي. م.ض.، شارع هاشريف 4. 4366411 رعتانا، إسرائيل.

#### المنتج

فريزينيوس مديكال كير دويتشلاند م.ض.، شارع إس-كرونو 1، D-61352. باد هومبورج، ألمانيا.

#### تمت المصادقة عليها في أيلول 2022

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

بالانس 1.5% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم:

170-75-36170-00

بالانس 1.5% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم:

170-74-36171-00

بالانس 2.3% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم:

170-73-36172-00

بالانس 2.3% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم:

170-72-36173-00

بالانس 4.25% جلوكوز، 1.25 ميليومول/ليتر كالسيوم:

170-71-36174-00

بالانس 4.25% جلوكوز، 1.75 ميليومول/ليتر كالسيوم:

170-70-36175-00

من أجل سهولة وتوهين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.