

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Tříkomorový vak <1085> <nebo> <1450> <nebo> <2020> ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Finomel Peri infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

13 % roztok glukózy
10 % roztok aminokyselin s elektrolyty
20 % lipidová emulze

<1085 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	6,12 g
Olivae oleum raffinatum	7,65 g
Sojae oleum raffinatum	9,18 g
Triglycerida media	7,65 g
Alaninum	7,08 g
Argininum	3,93 g
Glycinum	3,52 g
Histidinum	1,64 g
Isoleucinum	2,05 g
Leucinum	2,50 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	1,98 g (2,48 g)
Methioninum	1,37 g
Fenylalaninum	1,92 g
Prolinum	2,33 g
Serinum	1,71 g
Threoninum	1,44 g
Tryptofanum	0,62 g
Tyrosinum	0,14 g
Valinum	1,98 g
Natrii acetat trihydricus	1,92 g
Kalii chloridum	1,53 g

Calcii chloridum dihydricum	0,25 g
Magnesii sulfas heptahydricus	0,84 g
Natrii glycerophosphas hydricus	2,03 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,008 g
Glucosum	76,7 g
<i>(jako glucosum monohydricum)</i>	<i>(84,4 g)</i>

<1450 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	8,16 g
Olivae oleum raffinatum	10,20 g
Sojae oleum raffinatum	12,24 g
Triglycerida media	10,20 g
Alaninum	9,46 g
Argininum	5,26 g
Glycinum	4,71 g
Histidinum	2,19 g
Isoleucinum	2,74 g
Leucinum	3,34 g
Lysinum	2,65 g
<i>(jako lysini hydrochloridum)</i>	<i>(3,31 g)</i>
Methioninum	1,83 g
Fenylalaninum	2,56 g
Prolinum	3,11 g
Serinum	2,29 g
Threoninum	1,92 g
Tryptofanum	0,82 g
Tyrosinum	0,18 g
Valinum	2,65 g
Natrii acetat trihydricus	2,57 g
Kalii chloridum	2,05 g
Calcii chloridum dihydricum	0,34 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,13 g
Natrii glycerophosphas hydricus	2,71 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,011 g
Glucosum	102,6 g
<i>(jako glucosum monohydricum)</i>	<i>(112,8 g)</i>

<2020 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	11,40 g
Olivae oleum raffinatum	14,25 g
Sojae oleum raffinatum	17,10 g
Triglycerida media	14,25 g
Alaninum	13,17 g
Argininum	7,31 g
Glycinum	6,55 g
Histidinum	3,05 g
Isoleucinum	3,82 g
Leucinum	4,64 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	3,69 g (4,61 g)
Methioninum	2,54 g
Fenylalaninum	3,56 g
Prolinum	4,32 g
Serinum	3,18 g
Threoninum	2,67 g
Tryptofanum	1,14 g
Tyrosinum	0,25 g
Valinum	3,69 g
Natrii acetat trihydricus	3,57 g
Kalii chloridum	2,85 g
Calcii chloridum dihydricum	0,47 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,57 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,77 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,015 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	142,9 g (157,2 g)

<1085ml odpovídá:

Lipidy	32 g
Aminokyseliny	34 g
Dusík	5,6 g
Glukóza	77 g
Energie:	
Kalorie – celkem	751 kcal

Kalorie – bez proteinů	614 kcal
Kalorie – glukóza	322 kcal
Kalorie – lipidy ^a	292 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	109 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	27,4 mmol
Draslík	20,6 mmol
Hořčík	3,4 mmol
Vápník	1,7 mmol
Fosfát ^b	8,9 mmol
Zinek	0,03 mmol
Sulfát	3,5 mmol
Chlorid	37,6 mmol
Acetát	49,3 mmol
pH	6,0
Osmolarita	850 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<1450 ml odpovídá:

Lipidy	43 g
Aminokyseliny	46 g
Dusík	7,5 g
Glukóza	103 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1003 kcal
Kalorie – bez proteinů	820 kcal
Kalorie – glukóza	431 kcal
Kalorie – lipidy ^a	389 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	109 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	36,6 mmol
Draslík	27,5 mmol
Hořčík	4,6 mmol
Vápník	2,3 mmol
Fosfát ^b	11,9 mmol
Zinek	0,04 mmol
Sulfát	4,6 mmol
Chlorid	50,2 mmol
Acetát	65,9 mmol
pH	6,0
Osmolarita	850 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<2020 ml odpovídá:

Lipidy	60 g
--------	------

Aminokyseliny	64 g
Dusík	10,5 g
Glukóza	143 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1398 kcal
Kalorie – bez proteinů	1144 kcal
Kalorie – glukóza	600 kcal
Kalorie – lipidy ^a	544 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	109 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	50,9 mmol
Draslík	38,2 mmol
Hořčík	6,4 mmol
Vápník	3,2 mmol
Fosfát ^b	16,6 mmol
Zinek	0,05 mmol
Sulfát	6,4 mmol
Chlorid	69,9 mmol
Acetát	91,7 mmol
pH	6,0
Osmolarita	850 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium - oleát, tokoferol- alfa, kyselina octová, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní emulze

1085 ml

1450 ml

2020 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání periferní a centrální žílou.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen. Podávejte pouze po protržení těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Aditiva je nutné přidávat za aseptických podmínek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v ochranném obalu.
Po rekonstituci okamžitě použijte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00, Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/399/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Přepravní krabice 4 x <1085> <nebo> <1450> <nebo> <2020> ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Finomel Peri infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

13 % roztok glukózy

10 % roztok aminokyselin s elektrolyty

20% lipidová emulze

< 1085 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	6,12 g
Olivae oleum raffinatum	7,65 g
Sojae oleum raffinatum	9,18 g
Triglycerida media	7,65 g
Alaninum	7,08 g
Argininum	3,93 g
Glycinum	3,52 g
Histidinum	1,64 g
Isoleucinum	2,05 g
Leucinum	2,50 g
Lysinum	1,98 g
(jako lysini hydrochloridum)	(2,48 g)
Methioninum	1,37 g
Fenylalaninum	1,92 g
Prolinum	2,33 g
Serinum	1,71 g
Threoninum	1,44 g
Tryptofanum	0,62 g
Tyrosinum	0,14 g
Valinum	1,98 g
Natrii acetat trihydricus	1,92 g
Kalii chloridum	1,53 g

Calcii chloridum dihydricum	0,25 g
Magnesii sulfas heptahydricus	0,84 g
Natrii glycerophosphas hydricus	2,03 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,008 g
Glucosum	76,7 g
<i>(jako glucosum monohydricum)</i>	<i>(84,4 g)</i>

<1450 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	8,16 g
Olivae oleum raffinatum	10,20 g
Sojae oleum raffinatum	12,24 g
Triglycerida media	10,20 g
Alaninum	9,46 g
Argininum	5,26 g
Glycinum	4,71 g
Histidinum	2,19 g
Isoleucinum	2,74 g
Leucinum	3,34 g
Lysinum	2,65 g
<i>(jako lysini hydrochloridum)</i>	<i>(3,31 g)</i>
Methioninum	1,83 g
Fenylalaninum	2,56 g
Prolinum	3,11 g
Serinum	2,29 g
Threoninum	1,92 g
Tryptofanum	0,82 g
Tyrosinum	0,18 g
Valinum	2,65 g
Natrii acetat trihydricus	2,57 g
Kalii chloridum	2,05 g
Calcii chloridum dihydricum	0,34 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,13 g
Natrii glycerophosphas hydricus	2,71 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,011 g
Glucosum	102,6 g
<i>(jako glucosum monohydricum)</i>	<i>(112,8 g)</i>

< 2020 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	11,40 g
Olivae oleum raffinatum	14,25 g
Sojae oleum raffinatum	17,10 g
Triglycerida media	14,25 g
Alaninum	13,17 g
Argininum	7,31 g
Glycinum	6,55 g
Histidinum	3,05 g
Isoleucinum	3,82 g
Leucinum	4,64 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	3,69 g (4,61 g)
Methioninum	2,54 g
Fenylalaninum	3,56 g
Prolinum	4,32 g
Serinum	3,18 g
Threoninum	2,67 g
Tryptofanum	1,14 g
Tyrosinum	0,25 g
Valinum	3,69 g
Natrii acetat trihydricus	3,57 g
Kalii chloridum	2,85 g
Calcii chloridum dihydricum	0,47 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,57 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,77 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,015 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	142,9 g (157,2 g)

<1085 ml odpovídá:

Lipidy	32 g
Aminokyseliny	34 g
Dusík	5,6 g
Glukóza	77 g
Energie:	

Kalorie – celkem	751 kcal
Kalorie – bez proteinů	614 kcal
Kalorie – glukóza	322 kcal
Kalorie – lipidy ^a	292 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	109 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	27,4 mmol
Draslík	20,6 mmol
Hořčík	3,4 mmol
Vápník	1,7 mmol
Fosfát ^b	8,9 mmol
Zinek	0,03 mmol
Sulfát	3,5 mmol
Chlorid	37,6 mmol
Acetát	49,3 mmol
pH	6,0
Osmolarita	850 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<1450 ml odpovídá:

Lipidy	43 g
Aminokyseliny	46 g
Dusík	7,5 g
Glukóza	103 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1003 kcal
Kalorie – bez proteinů	820 kcal
Kalorie – glukóza	431 kcal
Kalorie – lipidy ^a	389 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	109 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	36,6 mmol
Draslík	27,5 mmol
Hořčík	4,6 mmol
Vápník	2,3 mmol
Fosfát ^b	11,9 mmol
Zinek	0,04 mmol
Sulfát	4,6 mmol
Chlorid	50,2 mmol
Acetát	65,9 mmol
pH	6,0
Osmolarita	850 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<2020 ml odpovídá:

Lipidy	60 g
Aminokyseliny	64 g
Dusík	10,5 g
Glukóza	143 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1398 kcal
Kalorie – bez proteinů	1144 kcal
Kalorie – glukóza	600 kcal
Kalorie – lipidy ^a	544 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	109 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	50,9 mmol
Draslík	38,2 mmol
Hořčík	6,4 mmol
Vápník	3,2 mmol
Fosfát ^b	16,6 mmol
Zinek	0,05 mmol
Sulfát	6,4 mmol
Chlorid	69,9 mmol
Acetát	91,7 mmol
pH	6,0
Osmolarita	850 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, tokofero-alfal, kyselina octová, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní emulze

<4 x1085 ml>

<4 x 1450 ml>

<4 x 2020 ml>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání periferní a centrální žílou.

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Podávejte pouze po protržení těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor.

Aditiva je nutné přidávat za aseptických podmínek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci okamžitě použijte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00, Praha 5

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/399/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato