

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Vak a karton 1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabiven infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1. Glukóza 19% (526 ml) obsahuje: Glucosum 100 g (Glucosum monohydricum 110 g).

2. Vamin 18 Novum (300 ml) obsahuje: Alaninum 4,8 g, Argininum 3,4 g, Acidum asparticum 1,0 g, Acidum glutamicum 1,7 g, Glycinum 2,4 g, Histidinum 2,0 g, Isoleucinum 1,7 g, Leucinum 2,4 g, Lysinum 2,7 g (Lysini hydrochloridum 3,4 g), Methioninum 1,7 g, Phenylalaninum 2,4 g, Prolinum 2,0 g, Serinum 1,4 g, Threoninum 1,7 g, Tryptophanum 0,57 g, Tyrosinum 0,07 g, Valinum 2,2 g, Calcii chloridum 0,22 g (Calcii chloridum dihydricum 0,29 g), Natrii glycerophosphas (anhydricus) 1,5 g, Magnesii sulfas 0,48 g (Magnesii sulfas heptahydricus 0,99 g), Kalii chloridum 1,8 g, Natrii acetat 1,5 g (Natrii acetat trihydricus 2,5 g).

3. Intralipid 20% (200 ml) obsahuje: Sojae oleum 40 g.

Elektrolyty celkově: Sodík 32 mmol, Draslík 24 mmol, Hořčík 4 mmol, Vápník 2 mmol, Fosforečnany 10 mmol, Sírany 4 mmol, Chloridy 46 mmol, Octany 39 mmol.

Celková směs: Osmolalita	cca 1230 mosmol/kg vody
Osmolarita	cca 1060 mosmol/l
pH	cca 5,6

900 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Glukóza 19%> Pomocná látka: voda pro injekci ad 526 ml.

<Vamin 18 Novum> Pomocné látky: kyselina octová 96% q.s. ad pH cca 5,6, voda pro injekci ad 300 ml.

<Intralipid 20%> Pomocné látky: vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, hydroxid sodný q.s. ad pH cca 8, voda pro injekci ad 200 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do centrální žíly.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému podání.

CENTRAL

Pouze na vnitřní obal:

ADDITIVE PORT

INFUSION PORT

**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

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.

Po otevření ihned spotřebovat.

Používat čiré roztoky bez viditelných částic v nepoškozeném obale.

Tuková emulze musí být bílá a homogenní.

Otevřít dělicí spoje komor podle návodu pro použití a směs dobře promíchat.

Pouze na vnitřní obal:

Approx. 1000 750 500 250

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat ve vnějším přebalu při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem.

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

Nespotřebované množství odborně znehodnotit.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/199/01-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
Vak a karton 1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabiven infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1. Glukóza 19% (790 ml) obsahuje: Glucosum 150 g (Glucosum monohydricum 165 g).

2. Vamin 18 Novum (450 ml) obsahuje: Alaninum 7,2 g, Argininum 5,1 g, Acidum asparticum 1,5 g, Acidum glutamicum 2,5 g, Glycinum 3,6 g, Histidinum 3,1 g, Isoleucinum 2,5 g, Leucinum 3,6 g, Lysinum 4,1 g (Lysini hydrochloridum 5,1 g), Methioninum 2,5 g, Phenylalaninum 3,6 g, Prolinum 3,1 g, Serinum 2,0 g, Threoninum 2,5 g, Tryptophanum 0,86 g, Tyrosinum 0,10 g, Valinum 3,3 g, Calcii chloridum 0,33 g (Calcii chloridum dihydricum 0,44 g), Natrii glycerophosphas (anhydricus) 2,3 g, Magnesii sulfas 0,72 g (Magnesii sulfas heptahydricus 1,5 g), Kalii chloridum 2,7 g, Natrii acetat 2,2 g (Natrii acetat trihydricus 3,7 g).

3. Intralipid 20% (300 ml) obsahuje: Sojae oleum 60 g.

Elektrolyty celkově: Sodík 48 mmol, Draslík 36 mmol, Hořčík 6 mmol, Vápník 3 mmol, Fosforečnany 15 mmol, Sírany 6 mmol, Chloridy 70 mmol, Octany 58 mmol.

Celková směs: Osmolalita	cca 1230 mosmol/kg vody
Osmolarita	cca 1060 mosmol/l
pH	cca 5,6

1400 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Glukóza 19% > Pomocná látka: voda pro injekci ad 790 ml.

<Vamin 18 Novum> Pomocné látky: kyselina octová 96% q.s. ad pH cca 5,6, voda pro injekci ad 450 ml.

<Intralipid 20%> Pomocné látky: vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, hydroxid sodný q.s. ad pH cca 8, voda pro injekci ad 300 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do centrální žíly.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému podání.

CENTRAL

Pouze na vnitřní obal:

ADDITIVE PORT

INFUSION PORT

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

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.

Po otevření ihned spotřebovat.

Používat čiré roztoky bez viditelných částic v nepoškozeném obale.

Tuková emulze musí být bílá a homogenní.

Otevřít dělicí spoje komor podle návodu pro použití a směs dobře promíchat.

Pouze na vnitřní obal:

Approx. 1500, 1000 750 500 250

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat ve vnějším přebalu při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem.

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

Nespotřebované množství odborně znehodnotit.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/199/01-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Vak a karton 1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabiven infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1. Glukóza 19% (1053 ml) obsahuje: Glucosum 200 g (Glucosum monohydricum 220 g).

2. Vamin 18 Novum (600 ml) obsahuje: Alaninum 9,6 g, Argininum 6,8 g, Acidum asparticum 2,0 g, Acidum glutamicum 3,4 g, Glycinum 4,7 g, Histidinum 4,1 g, Isoleucinum 3,4 g, Leucinum 4,7 g, Lysinum 5,4 g (Lysini hydrochloridum 6,8 g), Methioninum 3,4 g, Phenylalaninum 4,7 g, Prolinum 4,1 g, Serinum 2,7 g, Threoninum 3,4 g, Tryptophanum 1,1 g, Tyrosinum 0,14 g, Valinum 4,4 g, Calcii chloridum 0,44 g (Calcii chloridum dihydricum 0,59 g), Natrii glycerophosphas (anhydricus) 3,0 g, Magnesii sulfas 0,96 g (Magnesii sulfas heptahydricus 2 g), Kalii chloridum 3,6 g, Natrii acetat 2,9 g (Natrii acetat trihydricus 4,9 g).

3. Intralipid 20% (400 ml) obsahuje: Sojae oleum 80 g.

Elektrolyty celkově: Sodík 64 mmol, Draslík 48 mmol, Hořčík 8 mmol, Vápník 4 mmol, fosforečnany 20 mmol, Sírany 8 mmol, Chloridy 93 mmol, Octany 78 mmol.

Celková směs: Osmolalita	cca 1230 msomol/kg vody
Osmolarita	cca 1060 mosmol/l
pH	cca 5,6

1900 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Glukóza 19%> Pomocná látka: voda pro injekci ad 1053 ml.

<Vamin 18 Novum> Pomocné látky: kyselina octová 96% q.s. ad pH cca 5,6, voda pro injekci ad 600 ml.

<Intralipid 20%> Pomocné látky: vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, hydroxid sodný q.s. ad pH cca 8, voda pro injekci ad 400 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 2053 ml, 4 x 2053 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do centrální žíly.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému podání.

CENTRAL

Pouze na vnitřní obal:

ADDITION PORT

INFUSION PORT

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

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.

Po otevření ihned spotřebovat.

Používat čiré roztoky bez viditelných částic v nepoškozeném obale.

Tuková emulze musí být bílá a homogenní.

Otevřít dělicí spoje komor podle návodu pro použití a směs dobře promíchat.

Pouze na vnitřní obal:

Approx. 2000, 1500, 1000 750 500

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat ve vnějším přebalu při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem.

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

Nspotřebované množství odborně znehodnotit.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/199/01-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Vak a karton 1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabiven infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1. Glukóza 19% (1316 ml) obsahuje: Glucosum 250 g (Glucosum monohydricum 275 g).

2. Vamin 18 Novum (750 ml) obsahuje: Alaninum 12,0 g, Argininum 8,5 g, Acidum asparticum 2,6 g, Acidum glutamicum 4,2 g, Glycinum 5,9 g, Histidinum 5,1 g, Isoleucinum 4,2 g, Leucinum

5,9 g, Lysinum 6,8 g (Lysini hydrochloridum 8,5 g), Methioninum 4,2 g, Phenylalaninum 5,9 g, Prolinum 5,1 g, Serinum 3,4 g, Threoninum 4,2 g, Tryptophanum 1,4 g, Tyrosinum 0,17 g, Valinum 5,5 g, Calcii chloridum 0,56 g (Calcii chloridum dihydricum 0,74 g), Natrii glycerophosphas (anhydricus) 3,8 g, Magnesii sulfas 1,2 g (Magnesii sulfas heptahydricus 2,5 g), Kalii chloridum 4,5 g, Natrii acetat 3,7 g (Natrii acetat trihydricus 6,1 g).

3. Intralipid 20% (500 ml) obsahuje: Oleum sojae 100 g.

Elektrolyty celkově: Sodík 80 mmol, Draslík 60 mmol, Hořčík 10 mmol, Vápník 5 mmol, Fosforečnany 25 mmol, Sírany 10 mmol, Chloridy 116 mmol, Octany 97 mmol.

Celková směs: Osmolalita	cca 1230 mosmol/kg vody
Osmolarita	cca 1060 mosmol/l
pH	cca 5,6

2300 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Glukóza 19% > Pomocná látka: voda pro injekci ad 1316 ml.

<Vamin 18 Novum>: Pomocné látky: kyselina octová 96% q.s. ad pH cca 5,6, voda pro injekci ad 750 ml.

<Intralipid 20%> Pomocné látky: vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, hydroxid sodný q.s. ad pH cca 8, voda pro injekci ad 500 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 2566 ml, 3 x 2566 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do centrální žíly.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K jednorázovému podání.

CENTRAL

Pouze na vnitřní obal:

ADDITION PORT

INFUSION PORT

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

Sterilní roztok prostý bakteriálních toxinů.
Po otevření ihned spotřebovat.
Používat čiré roztoky bez viditelných částic v nepoškozeném obale.
Tuková emulze musí být bílá a homogenní.
Otevřít dělicí spoje komor podle návodu pro použití a směs dobře promíchat.

Pouze na vnitřní obal:

Approx. 2500, 2000, 1500, 1000 750 500

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat ve vnějším přebalu při teplotě do 25 °C, chránit před mrazem.

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

Nespotřebované množství odborně znehodnotit.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/199/01-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.