

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
Vak a karton 1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabiven Peripheral infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1. Glukóza 11% (885 ml) obsahuje:

Glucosum 97 g (Glucosum monohydricum 107 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 3,4g), 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 0,069 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% (255ml) obsahuje:

Sojae oleum 51 g.

Elektrolyty celkově:

sodík 32 mmol, draslík 24 mmol, hořčík 4,0 mmol, vápník 2,0 mmol, fosforečnany 11 mmol, sírany 4,0 mmol, chloridy 47 mmol, octany 39 mmol

Celková směs:	Osmolalita	cca 830 mosmol/kg vody
	Osmolarita	cca 750 mosmol/l
	pH	cca 5,6

1000 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Glukóza 11% > Pomocná látka: voda pro injekci ad 885 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 255 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 1440 ml, 4 x 1440 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do periferní nebo centrální žíly.

K jednorázovému podání.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci.

PERIPHERAL

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.: 76/200/01-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 1920ml, , 4 x 1920 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabiven Peripheral infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1. Glukóza 11% (1180 ml) obsahuje:
Glucosum 130 g (Glucosum monohydricum 143 g).

2. Vamin 18 Novum (400 ml) obsahuje:
Alaninum 6,4 g, Argininum 4,5 g, Acidum asparticum 1,4 g, Acidum glutamicum 2,2 g, Glycinum 3,2 g, Histidinum 2,7 g, Isoleucinum 2,2 g, Leucinum 3,2 g, Lysinum 3,6 g (Lysini hydrochloridum 4,5 g), Methioninum 2,2 g, Phenylalaninum 3,2 g, Prolinum 2,7 g, Serinum 1,8 g, Threoninum 2,2 g, Tryptophanum 0,76 g, Tyrosinum 0,092 g, Valinum 2,9 g, Calcii chloridum 0,30 g (Calcii chloridum

dihydricum 0,39 g), Natrii glycerophosphas (anhydricus) 2,0 g, Magnesii sulfas 0,64 g (Magnesii sulfas heptahydricus 1,3 g), Kalii chloridum 2,4 g, Natrii acetat 2,0 g (Natrii acetat trihydricus 3,3 g).

3. Intralipid 20% (340 ml) obsahuje:

Sojae oleum 68 g.

Elektrolyty celkově:

sodík 43 mmol, draslík 32 mmol, hořčík 5,3 mmol, vápník 2,7 mmol, fosforečnany 14 mmol, sírany 5,3 mmol, chloridy 62 mmol, octany 52 mmol

Celková směs:	Osmolalita	cca 830 mosmol/kg vody
	Osmolarita	cca 750 mosmol/l
	pH	cca 5,6

1400 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Glukóza 11% > Pomocná látka: voda pro injekci ad 1180 ml.

<Vamin 18 Novum> Pomocné látky: kyselina octová 96% q.s. ad pH cca 5,6, voda pro injekci ad 400 ml.

<Intralipid 20%> Pomocné látky: vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, hydroxid sodný q.s. ad pH cca 8, voda pro injekci ad 340 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 1920 ml, 4 x 1920 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do periferní nebo centrální žíly.

K jednorázovému podání.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci

PERIPHERAL

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

8. POUŽITELNOST

Lot

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.: 76/200/01-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 2400 ml, , 3 x 2400 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Kabiven Peripheral infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1. Glukóza 11% (1475 ml) obsahuje:

Glucosum 162 g (Glucosum monohydricum 178 g).

2. Vamin 18 Novum (500 ml) obsahuje:

Alaninum 8,0 g, Argininum 5,6 g, Acidum asparticum 1,7 g, Acidum glutamicum 2,8 g, Glycinum 4,0 g, Histidinum 3,4 g, Isoleucinum 2,8 g, Leucinum 4,0 g, Lysinum 4,5 g (Lysini hydrochloridum 5,6 g), Methioninum 2,8 g, Phenylalaninum 4,0 g, Prolinum 3,4 g, Serinum 2,2 g, Threoninum 2,8 g, Tryptophanum 0,95 g, Tyrosinum 0,12 g, Valinum 3,6 g, Calcii chloridum 0,37 g (Calcii chloridum dihydricum 0,49 g), Natrii glycerophosphas (anhydricus) 2,5 g, Magnesii sulfas 0,80 g (Magnesii sulfas heptahydricus 1,6 g), Kalii chloridum 3,0 g, Natrii acetat 2,4 g (Natrii acetat trihydricus 4,1 g).

3. Intralipid 20% (425 ml) obsahuje:

Sojae oleum 85 g,

Elektrolyty celkově:

sodík 53 mmol, draslík 40 mmol, hořčík 6,7 mmol, vápník 3,3 mmol, fosforečnany 18 mmol, sírany 6,7 mmol, chloridy 78 mmol, octany 65 mmol

Celková směs : Osmolalita cca 830 mosmol/kg vody
 Osmolarita cca 750 mosmol/l
 pH cca 5,6

1700 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

<Glukóza 11% > Pomocná látka: voda pro injekci ad 1475 ml.

<Vamin 18 Novum> Pomocné látky: kyselina octová 96% q.s. ad pH cca 5,6, voda pro injekci ad 500 ml.

<Intralipid 20%> Pomocné látky: vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, hydroxid sodný q.s. ad pH cca 8, voda pro injekci ad 425 ml.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 2400 ml, 3 x 2400 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do periferní nebo centrální žíly.

K jednorázovému podání.

Před použitím si přečtete příbalovou informaci

PERIPHERAL

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. 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/200/01-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.