

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Tříkomorový vak 650 (1 000, 1 500, 2 000) ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OLIMEL N12 infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	Obsahy ve vaku			
	650ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
27,5 % roztok glukózy (odpovídá 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % roztok aminokyselin (odpovídá 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1 067 ml
17,5 % lipidová emulze (odpovídá 17,5 g /100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Složení (xxxx) ml po smíchání:

OLIMEL N12 – 650 ml

Léčivé látky	650 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	22,75 g
Alaninum	7,14 g
Argininum	4,84 g
Acidum asparticum	1,43 g
Acidum glutamicum	2,46 g
Glycinum	3,42 g
Histidinum	2,94 g
Isoleucinum	2,46 g
Leucinum	3,42 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	3,88 g (5,48 g)
Methioninum	2,46 g
Phenylalaninum	3,42 g
Prolinum	2,94 g
Serinum	1,95 g
Threoninum	2,46 g
Tryptophanum	0,82 g
Tyrosinum	0,13 g
Valinum	3,16 g

Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	47,67 g (52,43 g)
---	----------------------

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

OLIMEL N12 – 1000 ml

Léčivé látky	1 000 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	35,00 g
Alaninum	10,99 g
Argininum	7,44 g
Acidum asparticum	2,20 g
Acidum glutamicum	3,79 g
Glycinum	5,26 g
Histidinum	4,53 g
Isoleucinum	3,79 g
Leucinum	5,26 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	5,97 g (8,43 g)
Methioninum	3,79 g
Phenylalaninum	5,26 g
Prolinum	4,53 g
Serinum	3,00 g
Threoninum	3,79 g
Tryptophanum	1,26 g
Tyrosinum	0,20 g
Valinum	4,86 g
Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	73,33 g (80,67 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

OLIMEL N12 – 1500 ml

Léčivé látky	1 500 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	52,50 g
Alaninum	16,48 g
Argininum	11,16 g
Acidum asparticum	3,30 g
Acidum glutamicum	5,69 g

Glycinum	7,90 g
Histidinum	6,79 g
Isoleucinum	5,69 g
Leucinum	7,90 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	8,96 g (12,64 g)
Methioninum	5,69 g
Phenylalaninum	7,90 g
Prolinum	6,79 g
Serinum	4,50 g
Threoninum	5,69 g
Tryptophanum	1,90 g
Tyrosinum	0,30 g
Valinum	7,29 g
Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	110,00 g (121,00 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

OLIMEL N12 – 2000 ml

Léčivé látky	2 000 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	70,00 g
Alaninum	21,97 g
Argininum	14,88 g
Acidum asparticum	4,39 g
Acidum glutamicum	7,58 g
Glycinum	10,53 g
Histidinum	9,06 g
Isoleucinum	7,58 g
Leucinum	10,53 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	11,95 g (16,85 g)
Methioninum	7,58 g
Phenylalaninum	10,53 g
Prolinum	9,06 g
Serinum	5,99 g
Threoninum	7,58 g
Tryptophanum	2,53 g

Tyrosinum	0,39 g
Valinum	9,72 g
Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	146,67 g (161,33 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

(xxxx) ml rekonstituované emulze obsahuje následující:

OLIMEL N12 – 650 ml

	650 ml
Lipidy	22,8 g
Aminokyseliny	49,4 g
Dusík	7,8 g
Glukóza	47,7 g
Energie:	
Celkový počet kalorií, přibl.	620 kcal
Neproteinové kalorie	420 kcal
Kalorie - glukóza	190 kcal
Kalorie – lipidy ^a	230 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37%
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	1,7 mmol
Acetát	35 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

OLIMEL N12 – 1000 ml

	1000 ml
Lipidy	35 g
Aminokyseliny	75,9 g
Dusík	12,0 g
Glukóza	73,3g
Energie:	
Celkový počet kalorií, přibl.	950 kcal
Neproteinové kalorie	640 kcal

Kalorie - glukóza	290 kcal
Kalorie – lipidy ^a	350kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	2,6 mmol
Acetát	54 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

OLIMEL N12 – 1500 ml

	1500 ml
Lipidy	52,5 g
Aminokyseliny	113,9 g
Dusík	18,0 g
Glukóza	110,0g
Energie:	
Celkový počet kalorií, přibl.	1420kcal
Neproteinové kalorie	960 kcal
Kalorie - glukóza	430 kcal
Kalorie – lipidy ^a	520 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	3,9 mmol
Acetát	80 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

OLIMEL N12 – 2000 ml

	2 000 ml
Lipidy	70 g
Aminokyseliny	151,9 g
Dusík	24,0 g
Glukóza	146,7g
Energie:	
Celkový počet kalorií, přibl.	1900 kcal
Neproteinové kalorie	1280 kcal
Kalorie - glukóza	580 kcal
Kalorie – lipidy ^a	700 kcal

Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	5,2 mmol
Acetát	107 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

650 ml
1 000 ml
1 500 ml
2 000 ml

Blue box: Odměrné značky (ryska s číselným údajem) udávající odhadovaný objem v ml tištěné na vaku

650 ml 300
1 000 ml 500

1 500 ml 1000
 500
2 000 ml

1500
1000
800
600
400
200

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání 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

Neobsahuje elektrolyty.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

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.

Nepropujte do série.

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

Po rekonstituci přípravků ihned použijte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

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

76/566/17- C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

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

Přepavní krabice 10 x 650 ml (6 x 1 000 ml; 4 x 1 500 ml; 4 x 2000 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OLIMEL N12 infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	Obsahy ve vaku			
	650 ml	1 000 ml	1 500 ml	2 000 ml
27,5 % roztok glukózy (odpovídá 27,5 g/100 ml)	173 ml	267 ml	400 ml	533 ml
14,2 % roztok aminokyselin (odpovídá 14,2 g/100 ml)	347 ml	533 ml	800 ml	1 067 ml
17,5 % lipidová emulze (odpovídá 17,5 g /100 ml)	130 ml	200 ml	300 ml	400 ml

Složení (xxxx) ml po smíchání:

OLIMEL N12 – 650 ml

Léčivé látky	650 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^{Chyba!} Nenalezen zdroj odkazů.	22,75 g
Alaninum	7,14 g
Argininum	4,84 g
Acidum asparticum	1,43 g
Acidum glutamicum	2,46 g
Glycinum	3,42 g
Histidinum	2,94 g
Isoleucinum	2,46 g
Leucinum	3,42 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	3,88 g (5,48 g)
Methioninum	2,46 g
Phenylalaninum	3,42 g
Prolinum	2,94 g
Serinum	1,95 g
Threoninum	2,46 g
Tryptophanum	0,82 g
Tyrosinum	0,13 g
Valinum	3,16 g

Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	47,67 g (52,43 g)
---	----------------------

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

OLIMEL N12 – 1000 ml

Léčivé látky	1 000 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^{Chyba!} <small>Nenalezen zdroj odkazů.</small>	35,00 g
Alaninum	10,99 g
Argininum	7,44 g
Acidum asparticum	2,20 g
Acidum glutamicum	3,79 g
Glycinum	5,26 g
Histidinum	4,53 g
Isoleucinum	3,79 g
Leucinum	5,26 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	5,97 g (8,43 g)
Methioninum	3,79 g
Phenylalaninum	5,26 g
Prolinum	4,53 g
Serinum	3,00 g
Threoninum	3,79 g
Tryptophanum	1,26 g
Tyrosinum	0,20 g
Valinum	4,86 g
Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	73,33 g (80,67 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

OLIMEL N12 – 1500 ml

Léčivé látky	1 500 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^{Chyba!} <small>Nenalezen zdroj odkazů.</small>	52,50 g
Alaninum	16,48 g
Argininum	11,16 g

Acidum asparticum	3,30 g
Acidum glutamicum	5,69 g
Glycinum	7,90 g
Histidinum	6,79 g
Isoleucinum	5,69 g
Leucinum	7,90 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	8,96 g (12,64 g)
Methioninum	5,69 g
Phenylalaninum	7,90 g
Prolinum	6,79 g
Serinum	4,50 g
Threoninum	5,69 g
Tryptophanum	1,90 g
Tyrosinum	0,30 g
Valinum	7,29 g
Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	110,00 g (121,00 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

OLIMEL N12 – 2000 ml

Léčivé látky	2 000 ml
Olivae et sojae oleum raffinatum ^{Chyba!} Nenalezen zdroj odkazů.	70,00 g
Alaninum	21,97 g
Argininum	14,88 g
Acidum asparticum	4,39 g
Acidum glutamicum	7,58 g
Glycinum	10,53 g
Histidinum	9,06 g
Isoleucinum	7,58 g
Leucinum	10,53 g
Lysinum (ekvivalent lysini acetat)	11,95 g (16,85 g)
Methioninum	7,58 g
Phenylalaninum	10,53 g
Prolinum	9,06 g

Serinum	5,99 g
Threoninum	7,58 g
Tryptophanum	2,53 g
Tyrosinum	0,39 g
Valinum	9,72 g
Glucosum (ekvivalentní glucosum monohydricum)	146,67 g (161,33 g)

a: Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80 %) a rafinovaného sójového oleje (přibližně 20 %), odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových mastných kyselin 20 %.

(xxxx) ml rekonstituované emulze obsahuje následující:

OLIMEL N12 – 650 ml

	650 ml
Lipidy	22,8 g
Aminokyseliny	49,4 g
Dusík	7,8 g
Glukóza	47,7 g
Energie:	
Celkový počet kalorií, přibl.	620 kcal
Neproteinové kalorie	420 kcal
Kalorie - glukóza	190 kcal
Kalorie – lipidy ^a	230 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37%
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	1,7 mmol
Acetát	35 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

OLIMEL N12 – 1000 ml

	1000 ml
Lipidy	35 g
Aminokyseliny	75,9 g
Dusík	12,0 g
Glukóza	73,3g
Energie:	

Celkový počet kalorií, přibl.	950 kcal
Neproteinové kalorie	640 kcal
Kalorie - glukóza	290 kcal
Kalorie – lipidy ^a	350kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	2,6 mmol
Acetát	54 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

OLIMEL N12 – 1500 ml

	1500 ml
Lipidy	52,5 g
Aminokyseliny	113,9 g
Dusík	18,0 g
Glukóza	110,0g
Energie:	
Celkový počet kalorií, přibl.	1420kcal
Neproteinové kalorie	960 kcal
Kalorie - glukóza	430 kcal
Kalorie – lipidy ^a	520 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	3,9 mmol
Acetát	80 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

OLIMEL N12 – 2000 ml

	2 000 ml
Lipidy	70 g
Aminokyseliny	151,9 g
Dusík	24,0 g
Glukóza	146,7g
Energie:	
Celkový počet kalorií, přibl.	1900 kcal
Neproteinové kalorie	1280 kcal

Kalorie - glukóza	580 kcal
Kalorie – lipidy ^a	700 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	53 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	45/55
Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát ^b	5,2 mmol
Acetát	107 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1 130 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z vaječných fosfolipidů pro injekci.

b: Zahrnuje fosfáty obsažené v lipidové emulzi.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Komora s roztokem aminokyselin:

ledová kyselina octová, voda pro injekci.

Komora s roztokem glukózy:

kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

<10 x 650 ml>

< 6 x 1 000 ml>

< 4x 1 500 ml>

< 4 x 2 000 ml>

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání 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

Neobsahuje elektrolyty.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

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.

Nepropojujte do série.

Podávejte pouze po protřzení těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

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

76/566/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

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