

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Tříkomorový vak 1 000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N7E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	1 000 ml
35% roztok glukózy	400 ml
11,1% roztok aminokyselin	400 ml
20% lipidová emulze	200 ml

Složení 1 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	40,00 g
Alaninum	6,41 g
Argininum	4,34 g
Acidum asparticum	1,28 g
Acidum glutamicum	2,21 g
Glycinum	3,07 g
Histidinum	2,64 g
Isoleucinum	2,21 g
Leucinum	3,07 g
Lysinum	3,48 g
(ekvivalent lysini acetat)	(4,88 g)
Methioninum	2,21 g
Phenylalaninum	3,07 g
Prolinum	2,64 g
Serinum	1,75 g
Threoninum	2,21 g
Tryptophanum	0,74 g
Tyrosinum	0,11 g
Valinum	2,83 g
Natrii acetat trihydricus	1,50 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,67 g
Kalii chloridum	2,24 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,81 g
Calcii chloridum dihydricum	0,52 g
Glucosum	140,00 g
(ekvivalent glucosum momohydricum)	(154,00 g)

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

1 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	40 g
Aminokyseliny	44,3 g
Dusík	7,0 g
Glukóza	140,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1140 kcal
Neproteinové kalorie	960 kcal
Kalorie - glukóza	560 kcal
Kalorie - lipidy ^a	400 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	137 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	58/42
Lipidové/celkové kalorie	35 %
Elektrolyty:	
Sodík	35,0 mmol
Draslík	30,0 mmol
Hořčík	4,0 mmol
Vápník	3,5 mmol
Fosfát ^b	15,0 mmol
Acetát	45 mmol
Chloridy	45 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1360 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

b: Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 000 ml v 3komorovém vaku

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

1 000 ml 500

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (centrální žíla).
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

Obsahuje elektrolyty.
Sterilní.
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 protržení 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.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2°C až +8 °C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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

76/385/10-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**Tříkomorový vak 1 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N7E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	1 500 ml
35% roztok glukózy	600 ml
11,1% roztok aminokyselin	600 ml
20% lipidová emulze	300 ml

Složení 1 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	60,00 g
Alaninum	9,61 g
Argininum	6,51 g
Acidum asparticum	1,92 g
Acidum glutamicum	3,32 g
Glycinum	4,60 g
Histidinum	3,97 g
Isoleucinum	3,32 g
Leucinum	4,60 g
Lysinum	5,23 g
(ekvivalent lysini acetat)	(7,31 g)
Methioninum	3,32 g
Phenylalaninum	4,60 g
Prolinum	3,97 g
Serinum	2,62 g
Threoninum	3,32 g
Tryptophanum	1,10 g
Tyrosinum	0,17 g
Valinum	4,25 g
Natrii acetat trihydricus	2,24 g
Natrii glycerophosphas hydricus	5,51 g
Kalii chloridum	3,35 g
Magnesii chloridum hexahydricum	1,22 g
Calcii chloridum dihydricum	0,77 g
Glucosum	210,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(231,00 g)

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

1 500 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	60 g
Aminokyseliny	66,4 g
Dusík	10,5 g
Glukóza	210,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 710 kcal
Neproteinové kalorie	1 440 kcal
Kalorie - glukóza	840 kcal
Kalorie – lipidy ^a	600 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	137 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	58/42
Lipidové/celkové kalorie	35 %
Elektrolyty :	
Sodík	52,5 mmol
Draslík	45,0 mmol
Hořčík	6,0 mmol
Vápník	5,3 mmol
Fosfát ^b	22,5 mmol
Acetát	67 mmol
Chloridy	68 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1360 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

b: Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 500 ml v 3komorovém vaku

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

1 500 ml $\frac{1000}{500}$

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (centrální žíla).
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

Obsahuje elektrolyty.
Sterilní.
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 protržení 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.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2 °C až 8 °C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2°C až +8 °C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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 Engliš 3201/6
150 00, Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/385/10-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Tříkomorový vak 2 000 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OLIMEL N7E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	2 000 ml
35% roztok glukózy	800 ml
11,1% roztok aminokyselin	800 ml
20% lipidová emulze	400 ml

Složení 2 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	80,00 g
Alaninum	12,82 g
Argininum	8,68 g
Acidum asparticum	2,56 g
Acidum glutamicum	4,42 g
Glycinum	6,14 g
Histidinum	5,29 g
Isoleucinum	4,42 g
Leucinum	6,14 g
Lysinum	6,97 g
(ekvivalent lysini acetat)	(9,75 g)
Methioninum	4,42 g
Phenylalaninum	6,14 g
Prolinum	5,29 g
Serinum	3,50 g
Threoninum	4,42 g
Tryptophanum	1,47 g
Tyrosinum	0,22 g
Valinum	5,66 g
Natrii acetat trihydricus	2,99 g
Natrii glycerophosphas hydricus	7,34 g
Kalii chloridum	4,47 g
Magnesii chloridum hexahydricum	1,62 g
Calcii chloridum dihydricum	1,03 g
Glucosum	280,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(308,00 g)

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

2 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	80 g
Aminokyseliny	88,6 g
Dusík	14,0 g
Glukóza	280,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	2 270 kcal
Neproteinové kalorie	1 920 kcal
Kalorie - glukóza	1 120 kcal
Kalorie – lipidy ^a	800 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	137 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	58/42
Lipidové/celkové kalorie	35 %
Elektrolyty :	
Sodík	70,0 mmol
Draslík	60,0 mmol
Hořčík	8,0 mmol
Vápník	7,0 mmol
Fosfát ^b	30,0 mmol
Acetát	89 mmol
Chloridy	90 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1360 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

b: Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

2 000 ml v 3komorovém vaku

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

2 000 ml

1500

1000

800

600

400

200

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (centrální žíla).

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

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

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 protržení 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.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2 °C až 8 °C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2°C až +8 °C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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

76/385/10-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

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
Přepravní krabice 6 x 1 000 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OLIMEL N7E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	1 000 ml
35% roztok glukózy	400 ml
11,1% roztok aminokyselin	400 ml
20% lipidová emulze	200ml

Složení 1 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	40,00 g
Alaninum	6,41 g
Argininum	4,34 g
Acidum asparticum	1,28 g
Acidum glutamicum	2,21 g
Glycinum	3,07 g
Histidinum	2,64 g
Isoleucinum	2,21 g
Leucinum	3,07 g
Lysinum	3,48g
(ekvivalent lysini acetat)	(4,88 g)
Methioninum	2,21 g
Phenylalaninum	3,07 g
Prolinum	2,64 g
Serinum	1,75 g
Threoninum	2,21 g
Tryptophanum	0,74g
Tyrosinum	0,11 g
Valinum	2,83g
Natrii acetat trihydricus	1,50 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,67g
Kalii chloridum	2,24 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,81 g
Calcii chloridum dihydricum	0,52 g
Glucosum	140,00 g
(ekvivalent glucosum momohydricum)	(154,00 g)

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

1 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	40 g
Aminokyseliny	44,3 g
Dusík	7,0 g
Glukóza	140,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1140 kcal
Neproteinové kalorie	960kcal
Kalorie - glukóza	560 kcal
Kalorie - lipidy ^a	400 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	137 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	58/42
Lipidové/celkové kalorie	35 %
Elektrolyty:	
Sodík	35,0 mmol
Draslík	30,0 mmol
Hořčík	4,0 mmol
Vápník	3,5 mmol
Fosfát ^b	15,0mmol
Acetát	45 mmol
Chloridy	45 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1360 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

b: Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 000 ml v 3komorovém vaku: krabice se 6 vaky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (centrální žíla).

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

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

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 protržení 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.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2°C až +8 °C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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 Engliša 3201/6

150 00, Praha 5

Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/385/10-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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Přepravní krabice 4 x 1 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N7E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	1 500 ml
35% roztok glukózy	600 ml
11,1% roztok aminokyselin	600 ml
20% lipidová emulze	300 ml

Složení 1 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	60,00 g
Alaninum	9,61 g
Argininum	6,51 g
Acidum asparticum	1,92 g
Acidum glutamicum	3,32 g
Glycinum	4,60 g
Histidinum	3,97 g
Isoleucinum	3,32 g
Leucinum	4,60 g
Lysinum	5,23 g
(ekvivalent lysini acetat)	(7,31 g)
Methioninum	3,32 g
Phenylalaninum	4,60 g
Prolinum	3,97 g
Serinum	2,62 g
Threoninum	3,32 g
Tryptophanum	1,10 g
Tyrosinum	0,17 g
Valinum	4,25 g
Natrii acetat trihydricus	2,24 g
Natrii glycerophosphas hydricus	5,51 g
Kalii chloridum	3,35 g
Magnesii chloridum hexahydricum	1,22 g
Calcii chloridum dihydricum	0,77 g
Glucosum	210,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(231,00 g)

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

1 500 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	60 g
Aminokyseliny	66,4 g
Dusík	10,5 g
Glukóza	210,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 710 kcal
Neproteinové kalorie	1 440 kcal
Kalorie - glukóza	840 kcal
Kalorie – lipidy ^a	600 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	137 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	58/42
Lipidové/celkové kalorie	35 %
Elektrolyty :	
Sodík	52,5 mmol
Draslík	45,0 mmol
Hořčík	6,0 mmol
Vápník	5,3 mmol
Fosfát ^b	22,5 mmol
Acetát	67 mmol
Chloridy	68 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1360 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

b: Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 500 ml v 3komorovém vaku: krabice se 4 vaky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (centrální žíla).
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

Obsahuje elektrolyty.
Sterilní.
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 protržení 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.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2 °C až 8 °C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2°C až +8 °C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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 Engliša 3201/6
150 00, Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/385/10-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Přepravní krabice 4 x 2 000 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OLIMEL N7E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	2 000 ml
35% roztok glukózy	800 ml
11,1% roztok aminokyselin	800 ml
20% lipidová emulze	400 ml

Složení 2 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum ^a	80,00 g
Alaninum	12,82 g
Argininum	8,68 g
Acidum asparticum	2,56 g
Acidum glutamicum	4,42 g
Glycinum	6,14 g
Histidinum	5,29 g
Isoleucinum	4,42 g
Leucinum	6,14 g
Lysinum	6,97 g
(ekvivalent lysini acetat)	(9,75 g)
Methioninum	4,42 g
Phenylalaninum	6,14 g
Prolinum	5,29 g
Serinum	3,50 g
Threoninum	4,42 g
Tryptophanum	1,47 g
Tyrosinum	0,22 g
Valinum	5,66 g
Natrii acetat trihydricus	2,99 g
Natrii glycerophosphas hydricus	7,34 g
Kalii chloridum	4,47 g
Magnesii chloridum hexahydricum	1,62 g
Calcii chloridum dihydricum	1,03 g
Glucosum	280,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(308,00 g)

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

2 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	80 g
Aminokyseliny	88,6 g
Dusík	14,0 g
Glukóza	280,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	2 270 kcal
Neproteinové kalorie	1 920 kcal
Kalorie - glukóza	1 120 kcal
Kalorie – lipidy ^a	800 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	137 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	58/42
Lipidové/celkové kalorie	35 %
Elektrolyty :	
Sodík	70,0 mmol
Draslík	60,0 mmol
Hořčík	8,0 mmol
Vápník	7,0 mmol
Fosfát ^b	30,0 mmol
Acetát	89 mmol
Chloridy	90 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1360 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

b: Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Po rekonstituci:

Infuzní emulze

2 000 ml v 3komorovém vaku: krabice se 4 vaky

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (centrální žíla).
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

Obsahuje elektrolyty.
Sterilní.
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 protržení 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.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2 °C až 8 °C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě +2°C až +8 °C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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 Engliš 3201/6
150 00, Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/385/10-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato