

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

OLIMEL N9 infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	1 000 ml
27,5% roztok glukózy	400 ml
14,2% roztok aminokyselin	400 ml
20% lipidová emulze	200 ml

Složení 1 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	40,00 g
Alaninum	8,24 g
Argininum	5,58 g
Acidum asparticum	1,65 g
Acidum glutamicum	2,84 g
Glycinum	3,95 g
Histidinum	3,40 g
Isoleucinum	2,84 g
Leucinum	3,95 g
Lysinum	4,48 g
(ekvivalent lysini acetat)	(6,32 g)
Methioninum	2,84 g
Phenylalaninum	3,95 g
Prolinum	3,40 g
Serinum	2,25 g
Threoninum	2,84 g
Tryptophanum	0,95 g
Tyrosinum	0,15 g
Valinum	3,64 g
Glucosum	110,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(121,00 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	56,9 g
Dusík	9,0 g
Glukóza	110 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1070 kcal
Neproteinové kalorie	840 kcal
Kalorie - glukóza	440 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	400 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	93 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	52/48

Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát <sup>b</sup>	3,0 mmol
Acetát	40 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1170 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:

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

#### Komora s roztokem glukózy:

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1000 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

Neobsahuje 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**

76/388/10-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 IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Tříkomorový vak 1 500 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N9 infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	1 500 ml
27,5% roztok glukózy	600 ml
14,2% roztok aminokyselin	600 ml
20% lipidová emulze	300 ml

Složení 1 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	60,00 g
Alaninum	12,36 g
Argininum	8,37 g
Acidum asparticum	2,47 g
Acidum glutamicum	4,27 g
Glycinum	5,92 g
Histidinum	5,09 g
Isoleucinum	4,27 g
Leucinum	5,92 g
Lysinum	6,72 g
(ekvivalent lysini acetat)	(9,48 g)
Methioninum	4,27 g
Phenylalaninum	5,92 g
Prolinum	5,09 g
Serinum	3,37 g
Threoninum	4,27 g
Tryptophanum	1,42 g
Tyrosinum	0,22 g
Valinum	5,47 g
Glucosum	165,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(181,50 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	85,4 g
Dusík	13,5 g
Glukóza	165,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1600 kcal
Neproteinové kalorie	1260 kcal
Kalorie - glukóza	660 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	600 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	93 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	52/48

Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát <sup>b</sup>	4.5 mmol
Acetát	60 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1170 mosm/l

a: Zahnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

b: Zahnuje 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:

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

#### Komora s roztokem glukózy:

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1500 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

Neobsahuje 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.

Nepropojte 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

76/388/10-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 IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**  
**Tříkomorový vak 2 000 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N9 infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	2 000 ml
27,5% roztok glukózy	800 ml
14,2% roztok aminokyselin	800 ml
20% lipidová emulze	400 ml

Složení 2 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	80,00 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	8,96 g
(ekvivalent lysini acetat)	(12,64g)
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	220,00g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(242,00 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	113,9 g
Dusík	18,0 g
Glukóza	220,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	2140 kcal
Neproteinové kalorie	1680 kcal
Kalorie - glukóza	880 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	800 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	93 kcal/g

Poměr kalorií - glukóza/lipidy	52/48
Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát <sup>b</sup>	6 mmol
Acetát	80 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1170 mosm/l

a: Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů n

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:

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

#### Komora s roztokem glukózy:

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**

Neobsahuje 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 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**

76/388/10-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 1000 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N9 infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	1 000 ml
27,5% roztok glukózy	400 ml
14,2% roztok aminokyselin	400 ml
20% lipidová emulze	200 ml

Složení 1 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	40,00 g
Alaninum	8,24 g
Argininum	5,58 g
Acidum asparticum	1,65 g
Acidum glutamicum	2,84 g
Glycinum	3,95 g
Histidinum	3,40 g
Isoleucinum	2,84 g
Leucinum	3,95 g
Lysinum	4,48 g
(ekvivalent lysini acetat)	(6,32 g)
Methioninum	2,84 g
Phenylalaninum	3,95 g
Prolinum	3,40 g
Serinum	2,25 g
Threoninum	2,84 g
Tryptophanum	0,95 g
Tyrosinum	0,15 g
Valinum	3,64 g
Glucosum	110,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(121,00 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	56,9 g
Dusík	9,0 g
Glukóza	110 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1070 kcal
Neproteinové kalorie	840 kcal
Kalorie - glukóza	440 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	400 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	93 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	52/48

Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát <sup>b</sup>	3,0 mmol
Acetát	40 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1170 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:

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

#### Komora s roztokem glukózy:

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1000 ml v 3komorovém vaku: krabice se 6 vaky

### 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

Neobsahuje 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.

Nepropojte 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

76/388/10-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 IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
**Přepravní krabice 4 x 1500 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N9 infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	1 500 ml
27,5% roztok glukózy	600 ml
14,2% roztok aminokyselin	600 ml
20% lipidová emulze	300 ml

Složení 1 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	60,00 g
Alaninum	12,36 g
Argininum	8,37 g
Acidum asparticum	2,47 g
Acidum glutamicum	4,27 g
Glycinum	5,92 g
Histidinum	5,09 g
Isoleucinum	4,27 g
Leucinum	5,92 g
Lysinum	6,72 g
(ekvivalent lysini acetat)	(9,48 g)
Methioninum	4,27 g
Phenylalaninum	5,92 g
Prolinum	5,09 g
Serinum	3,37 g
Threoninum	4,27 g
Tryptophanum	1,42 g
Tyrosinum	0,22 g
Valinum	5,47 g
Glucosum	165,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(181,50 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	85,4 g
Dusík	13,5 g
Glukóza	165,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1600 kcal
Neproteinové kalorie	1260 kcal
Kalorie - glukóza	660 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	600 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	93 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	52/48

Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát <sup>b</sup>	4.5 mmol
Acetát	60 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1170 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:

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

#### Komora s roztokem glukózy:

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

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1500 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

Neobsahuje 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.

### Doba použitelnosti 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

76/388/10-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 2000 ml**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OLIMEL N9 infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	2 000 ml
27,5% roztok glukózy	800 ml
14,2% roztok aminokyselin	800 ml
20% lipidová emulze	400 ml

Složení 2 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	80,00 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	8,96 g
(ekvivalent lysini acetat)	(12,64g)
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	220,00g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(242,00 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	113,9 g
Dusík	18,0 g
Glukóza	220,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	2140 kcal
Neproteinové kalorie	1680 kcal
Kalorie - glukóza	880 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	800 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	93 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	52/48

Lipidové/celkové kalorie	37 %
Elektrolyty:	
Fosfát <sup>b</sup>	6 mmol
Acetát	80 mmol
pH	6,4
Osmolarita	1170 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:

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

#### Komora s roztokem glukózy:

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**

Neobsahuje 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 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/388/10-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