ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
KARTON (6 x 500 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUMETA G16% E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení		
Léčivá látka	**Aktivován 2KV (376 ml)**	**Aktivován 3KV (500 ml)**
Alaninum	1,03 g	1,03 g
Argininum	1,08 g	1,08 g
Acidum asparticum	0,77 g	0,77 g
Cysteinum	0,24 g	0,24 g
Acidum glutamicum	1,29 g	1,29 g
Glycinum	0,51 g	0,51 g
Histidinum	0,49 g	0,49 g
Ïsoleucinum	0,86 g	0,86 g
Leucinum	1,29 g	1,29 g
Lysinum monohydricum (ekvivalentní lysinum)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Methioninum	0,31 g	0,31 g
Ornithini hydrochloridum (ekvivalentní ornithinum)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Phenylalaninum	0,54 g	0,54 g
Prolinum	0,39 g	0,39 g
Serinum	0,51 g	0,51 g
Taurinum	0,08 g	0,08 g
Threoninum	0,48 g	0,48 g
Tryptophanum	0,26 g	0,26 g
Tyrosinum	0,10 g	0,10 g
Valinum	0,98 g	0,98 g
Natrii chloridum	0,30 g	0,30 g
Kalii acetas	1,12 g	1,12 g
Calcii chloridum dihydricum	0,46 g	0,46 g
Magnesii acetas tetrahydricus	0,33 g	0,33 g
Natrii glycerophosphas hydricus	0,98 g	0,98 g
Glucosum monohydricum (ekvivalentní glucosum)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Olivae oleum raffinatum (cca 80 %) + Sojae oleum raffinatum (cca 20 %)	-	15,5 g

2KV = 2komorový vak, 3KV = 3komorový vak

Připravená směs obsahuje ve100 ml následující:

	Aktivován 2KV	Aktivován 3KV
Celkové kalorie	96 kcal	103 kcal
Neproteinové kalorie	82 kcal	93 kcal
Dusík	0,52 g	0,39 g
Aminokyseliny (5,9%)	3,5 g	2,6 g
Glukóza (50 %)	20,6 g	15,5 g
Lipidy (12,5 %)	0,0 g	3,1 g
Kalorie - glukóza	82 kcal	62 kcal
Kalorie - lipidy	0 kcal	31 kcal
Na+	3,1 mmol	2,4 mmol
K+	3,0 mmol	2,3 mmol
Mg++	0,41 mmol	0,31 mmol
Ca++	0,82 mmol	0,62 mmol
Fosfát	0,85 mmol	0,87 mmol
Acetát	3,9 mmol	2,9 mmol
Malát	1,1 mmol	0,86 mmol
Chloridy	3,7 mmol	2,8 mmol
pH (přibl.)	5,5	5,5
Osmolarita (přibl.)	1585 mosm/l	1230 mosm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina jablečná L-forma
Kyselina chlorovodíková
Vaječné fosfolipidy pro injekci
Glycerol
Natrium-oleát
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

6 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání do centrální žíly.
K jednorázovému použití.
Podání lipidů dle vlastní volby.

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

Upozornění: Obsahuje vaječné fosfolipidy pro injekci.

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

Veškerý nepoužitý roztok, odpadní materiál a veškeré nezbytné vybavení zlikvidujte.
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

76/329/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze homogenní a mléčně zbarvená a balení není poškozené.

Nezapojujte v sériovém zapojení.
Před použitím protrhněte těsnící švy a promíchejte.
Doporučuje se přípravek použít bezprostředně po smíchání.
Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

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 VNITŘNÍM OBALU
3KOMOROVÝ VAK (500ML)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NUMETA G16% E infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení		
Léčivá látka	**Aktivován 2KV (376 ml)**	**Aktivován 3KV (500 ml)**
Alaninum	1,03 g	1,03 g
Argininum	1,08 g	1,08 g
Acidum asparticum	0,77 g	0,77 g
Cysteinum	0,24 g	0,24 g
Acidum glutamicum	1,29 g	1,29 g
Glycinum	0,51 g	0,51 g
Histidinum	0,49 g	0,49 g
Isoleucinum	0,86 g	0,86 g
Leucinum	1,29 g	1,29 g
Lysinum monohydricum (ekvivalentní lysinum)	1,59 g (1,42 g)	1,59 g (1,42 g)
Methioninum	0,31 g	0,31 g
Ornithini hydrochloridum (ekvivalentní ornithinum)	0,41 g (0,32 g)	0,41 g (0,32 g)
Phenylalaninum	0,54 g	0,54 g
Prolinum	0,39 g	0,39 g
Serinum	0,51 g	0,51 g
Taurinum	0,08 g	0,08 g
Threoninum	0,48 g	0,48 g
Tryptophanum	0,26 g	0,26 g
Tyrosinum	0,10 g	0,10 g
Valinum	0,98 g	0,98 g
Natrii chloridum	0,30 g	0,30 g
Kalii acetas	1,12 g	1,12 g
Calcii chloridum dihydricum	0,46 g	0,46 g
Magnesii acetas tetrahydricus	0,33 g	0,33 g
Natrii glycerophosphas hydricus	0,98 g	0,98 g
Glucosum monohydricum (ekvivalentní glucosum)	85,25 g (77,50 g)	85,25 g (77,50 g)
Olivae oleum raffinatum (přibližně 80 %) + Sojae oleum raffinatum (přibližně 20 %)	-	15,5 g

2KV = 2komorový vak, 3KV = 3komorový vak

Připravená směs obsahuje ve100 ml následující:

	Aktivován 2KV	Aktivován 3KV
Celkové kalorie	96 kcal	103 kcal
Neproteinové kalorie	82 kcal	93 kcal
Dusík	0,52 g	0,39 g
Aminokyseliny (5,9%)	3,5 g	2,6 g
Glukóza (50 %)	20,6 g	15,5 g
Lipidy (12,5 %)	0,0 g	3,1 g
Kalorie - glukóza	82 kcal	62 kcal
Kalorie - lipidy	0 kcal	31 kcal
Na+	3,1 mmol	2,4 mmol
K+	3,0 mmol	2,3 mmol
Mg++	0,41 mmol	0,31 mmol
Ca++	0,82 mmol	0,62 mmol
Fosfát	0,85 mmol	0,87 mmol
Acetát	3,9 mmol	2,9 mmol
Malát	1,1 mmol	0,86 mmol
Chloridy	3,7 mmol	2,8 mmol
pH (přibl.)	5,5	5,5
Osmolarita (přibl.)	1585 mosm/l	1230 mosm/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina jablečná L-forma
Kyselina chlorovodíková
Vaječné fosfolipidy pro injekci.
Glycerol
Natrium-oleát
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze
500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózně do centrální žíly.
K jednorázovému použití.
Podání lipidů dle vlastní volby.

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

Upozornění: Obsahuje vaječné fosfolipidy pro injekci.

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

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

76/329/11-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Přípravek použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze homogenní a mléčně zbarvená a balení není poškozené.
Nezapojujte v sériovém zapojení.
Před použitím protrhněte těsnící švy a promíchejte.
Doporučuje se přípravek použít bezprostředně po smíchání.
Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM