

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU****KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ DVOUKOMOROVÝ VAK - 1000 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**Nutriflex basal infuzní roztok  
Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (400 ml)

Isoleucinum	1,88 g
Leucinum	2,50 g
Lysini hydrochloridum (= Lysinum)	2,27 g (1,82 g)
Methioninum	1,56 g
Phenylalaninum	2,81 g
Threoninum	1,45 g
Tryptophanum	0,46 g
Valinum	2,08 g
Arginini glutamas (= Argininum) (= Acidum glutamicum)	3,98 g (2,16 g) (1,82 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (= Histidinum)	1,35 g (1,00 g)
Alaninum	3,88 g
Acidum asparticum	1,20 g
Acidum glutamicum	0,98 g
Glycinum	1,32 g
Prolinum	2,72 g
Serinum	2,40 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,23 g
Natrii acetat trihydricus	3,20 g
Kalii dihydrogenophosphas	1,74 g
Kalii hydroxidum	0,96 g
Natrii hydroxidum	0,10 g

Dolní komora (600 ml)

Glucosum monohydricum (= Glucosum)	137,5 g (125 g)
Natrii chloridum	1,40 g
Calcii chloridum dihydricum	0,53 g

Po smísení obou komor 1000 ml obsahuje:

**Elektrolyty:**

Natrium	49,9	mmol
Kalium	30,0	mmol

Calcium	3,6	mmol
Magnesium	5,7	mmol
Chloridum	50,0	mmol
Phosphas	12,8	mmol
Acetas	35,0	mmol
Obsah aminokyselin	32	g
Obsah dusíku	4,6	g
Obsah uhlohydrátů	125	g
Energie ve formě aminokyselin	536	kJ (128 kcal)
Energie ve formě sacharidů	2092	kJ (500 kcal)
Celková energie	2628	kJ (628 kcal)
Osmolarita	1150	mOsm/l
pH	4,8 – 6,0	

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vnější obal

5 x 1000 ml

Vnitřní obal

1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k infuzi do centrálních žil.

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

Použit lze pouze čirý roztok z nepoškozeného vaku a obalu.

Pouze pro jednorázové použití.

Obsah obou komor se musí mísit těsně před podáním.

### 8. POUŽITELNOST

Přípravek má být použit okamžitě po otevření.

Doba použitelnosti po smísení obsahu je uvedena v příbalové informaci.

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Vnitřní obal: -

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/1290/97-C

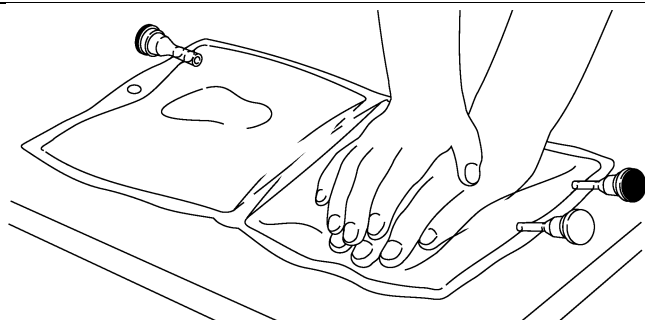
## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ



Rozevřete vak a položte ho na tvrdou podložku.

Tlakem oběma rukama na jednu z komor otevřete svar mezi oběma komorami vaku.

Krátce smíchejte obsahy vaku dohromady.

Homogenní směs lze přímo použít.

## 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

**KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ  
DVOUKOMOROVÝ VAK - 2000 ML**

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex basal infuzní roztok  
Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

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

2000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (800 ml)

Isoleucinum	3,76 g
Leucinum	5,00 g
Lysini hydrochloridum (=Lysinum)	4,54 g (3,64 g)
Methioninum	3,12 g
Phenylalaninum	5,62 g
Threoninum	2,90 g
Tryptophanum	0,92 g
Valinum	4,16 g
Arginini glutamas (= Argininum)	7,96 g (4,32 g)
(= Acidum glutamicum)	(3,64 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (= Histidinum)	2,70 g (2,00 g)
Alaninum	7,76 g
Acidum asparticum	2,40 g
Acidum glutamicum	1,96 g
Glycinum	2,64 g
Prolinum	5,44 g
Serinum	4,80 g
Magnesii acetat tetrahydricus	2,46 g
Natrii acetat trihydricus	6,40 g
Kalii dihydrogenophosphas	3,48 g
Kalii hydroxidum	1,92 g
Natrii hydroxidum	0,20 g

Dolní komora (1200 ml):

Glucosum monohydricum (= Glucosum)	275 g (250 g)
Natrii chloridum	2,80 g
Calcii chloridum dihydricum	1,06 g

Po smísení obou komor 2000 ml obsahuje:

**Elektrolyty:**

Natrium	99,8	mmol
Kalium	60,0	mmol
Calcium	7,2	mmol
Magnesium	11,4	mmol
Chloridum	100,0	mmol
Phosphas	25,6	mmol
Acetas	70,0	mmol
Obsah aminokyselin	64	g
Obsah dusíku	9,2	g
Obsah uhlohydrátů	250	g
Energie ve formě aminokyselin	1071	kJ (256 kcal)
Energie ve formě sacharidů	4184	kJ (1000 kcal)
Celková energie	5255	kJ (1256 kcal)
Osmolarita	1150	mOsm/l
pH	4,8 – 6,0	

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

Vnější obal:

5 x 2000 ml

Vnitřní obal:

2000 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

Pouze k infuzi do centrálních žil.

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

Použit lze pouze čirý roztok z nepoškozeného vaku a obalu.  
Pouze pro jednorázové použití.  
Obsah obou komor se musí mísit těsně před podáním.

## 8. POUŽITELNOST

Přípravek má být použit okamžitě po otevření.  
Doba použitelnosti po smísení obsahu je uvedena v příbalové informaci.

EXP

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Vnitřní obal: -

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/1290/97-C

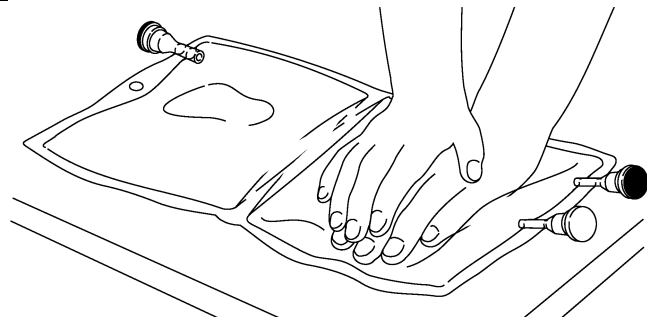
## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ



Rozevřete vak a položte ho na tvrdou podložku.  
Tlakem oběma rukama na jednu z komor otevřete svar mezi oběma komorami vaku.  
Krátke smíchejte obsahy vaku dohromady.  
Homogenní směs lze přímo použít.

**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.