ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ DVOUKOMOROVÝ VAK - 1000 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex plus 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	2,82 g
Leucinum	3,76 g
Lysini hydrochloridum	3,41 g
(=Lysinum)	(2,73 g)
Methioninum	2,35 g
Phenylalaninum	4,21 g
Threoninum	2,18 g
Tryptophanum	0,68 g
Valinum	3,12 g
Arginini glutamas	5,98 g
(= Argininum)	(3,24 g)
(= Acidum glutamicum)	(2,74 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum	2,03 g
(= Histidinum)	(1,50 g)
Alaninum	5,82 g
Acidum asparticum	1,80 g
Acidum glutamicum	1,47 g
Glycinum	1,98 g
Prolinum	4,08 g
Serinum	3,60 g
Magnesii acetas tetrahydricus	1,23 g
Natrii acetas trihydricus	1,56 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	3,12 g
Kalii hydroxidum	1,40 g
Natrii hydroxidum	0,23 g

Dolní komora (600 ml)

Glucosum monohydricum	165,0 g
(= Glucosum)	(150,0 g)
Calcii chloridum dihydricum	0,53 g

Po smísení obou komor 1000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Natrium	37,2	mmol
Kalium	25,0	mmol

Calcium	3,6	mmol
Magnesium	5,7	mmol
Chloridum	35,5	mmol
Phosphas	20,0	mmol
Acetas	22,9	mmol
Obsah aminokyselin	48	g
Obsah dusíku	6,8	g
Obsah sacharidů	150	g

Energie ve formě aminokyselin	803 kJ (192 kcal)
Energie ve formě sacharidů	2510 kJ (600 kcal)
Celková energie	3313 kJ (792 kcal)

Teoretická osmolarita	1400 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 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

Použít 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

76/1293/97-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 OBSAHUJÍCI 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ DVOUKOMOROVÝ VAK - 2000 ML

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex plus 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	5,64 g
Leucinum	7,52 g
Lysini hydrochloridum	6,82 g
(= Lysinum)	(5,46 g)
Methioninum	4,70 g
Phenylalaninum	8,42 g
Threoninum	4,36 g
Tryptophanum	1,36 g
Valinum	6,24 g
Arginini glutamas	11,96 g
(= Argininum)	(6,48 g)
(= Acidum glutamicum)	(5,48 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum	4,06 g
(= Histidinum)	(3,00 g)
Alaninum	11,64 g
Acidum asparticum	3,60 g
Acidum glutamicum	2,94 g
Glycinum	3,96 g
Prolinum	8,16 g
Serinum	7,20 g
Magnesii acetas tetrahydricus	2,46 g
Natrii acetas trihydricus	3,12 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	6,24 g
Kalii hydroxidum	2,80 g
Natrii hydroxidum	0,46 g

Dolní komora (1200 ml)

Glucosum monohydricum	330,0 g
(= Glucosum)	(300,0 g)
Calcii chloridum dihydricum	1,06 g

Po smísení obou komor 2000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Natrium	74,4 mmol
Kalium	50,0 mmol
Calcium	7,2 mmol
Magnesium	11,4 mmol
Chloridum	71,0 mmol
Phosphas	40,0 mmol
Acetas	45,8 mmol
Obsah aminokyselin	96 g
Obsah dusíku	13,6 g
Obsah sacharidů	300 g
Energie ve formě aminokyselin	1607 kJ (384 kcal)
Energie ve formě sacharidů	5021 kJ (1200 kcal)
Celková energie	6628 kJ (1584 kcal)
Teoretická osmolarita	1400 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

Použít 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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

76/1293/97-C

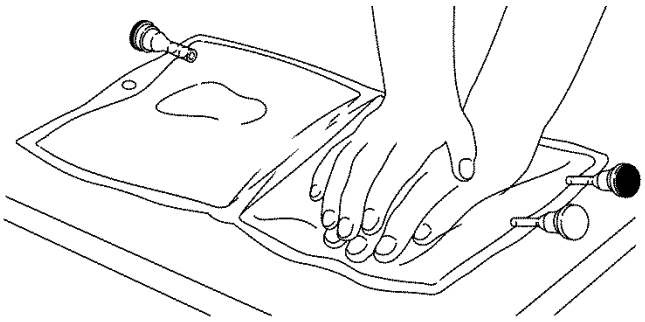
13. ČÍSLO ŠARŽE

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.