

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ DVOUKOMOROVÝ VAK - 1000 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nutriflex special infuzní roztok
Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (500 ml)

Isoleucinum	4,11 g
Leucinum	5,48 g
Lysini hydrochloridum (= Lysinum)	4,97 g (3,98 g)
Methioninum	3,42 g
Phenylalaninum	6,15 g
Threoninum	3,18 g
Tryptophanum	1,00 g
Valinum	4,54 g
Arginini glutamas (= Argininum) (= Acidum glutamicum)	8,72 g (4,73 g) (3,99 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (= Histidinum)	2,96 g (2,19 g)
Alaninum	8,49 g
Acidum asparticum	2,63 g
Acidum glutamicum	2,15 g
Glycinum	2,89 g
Prolinum	5,95 g
Serinum	5,25 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,08 g
Natrii acetat trihydricus	1,63 g
Kalii dihydrogenophosphas	2,00 g
Kalii hydroxidum	0,62 g
Natrii hydroxidum	1,14 g

Dolní komora (500 ml)

Glucosum monohydricum (= Glucosum)	264 g (240 g)
Calcii chloridum dihydricum	0,60 g

Po smísení obou komor 1000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Natrium 40,5 mmol

Kalium	25,7	mmol
Calcium	4,1	mmol
Magnesium	5,0	mmol
Chloridum	49,5	mmol
Phosphas	14,7	mmol
Acetas	22,0	mmol

Aminokyseliny	70	g
Dusík	10	g
Uhlohydráty	240	g

Energie ve formě aminokyselin	1172 kJ (280 kcal)
Energie ve formě sacharidů	4017 kJ (960 kcal)
Celková energie	5198 kJ (1240 kcal)

Osmolarita	2100 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

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

76/1295/97-C

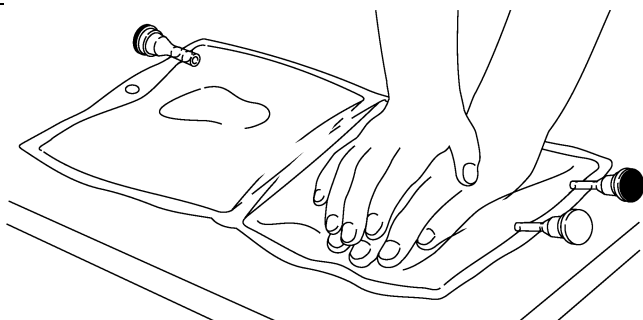
13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

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 BRILLOVĚ 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 - 1500 ML**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex special infuzní roztok
Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1500 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (750 ml)

Isoleucinum	6,17 g
Leucinum	8,22 g
Lysini hydrochloridum (= Lysinum)	7,46 g (5,97 g)
Methioninum	5,13 g
Phenylalaninum	9,23 g
Threoninum	4,77 g
Tryptophanum	1,50 g
Valinum	6,81 g
Arginini glutamas (= Argininum) (= Acidum glutamicum)	13,08 g (7,10 g) (5,99 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (= Histidinum)	4,44 g (3,29 g)
Alaninum	12,74 g
Acidum asparticum	3,95 g
Acidum glutamicum	3,23 g
Glycinum	4,34 g
Prolinum	8,93 g
Serinum	7,88 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,62 g
Natrii acetat trihydricus	2,45 g
Kalii dihydrogenophosphas	3,00 g
Kalii hydroxidum	0,93 g
Natrii hydroxidum	1,71 g

Dolní komora (750 ml)

Glucosum monohydricum	396 g
(= Glucosum)	(360 g)
Calcii chloridum dihydricum	0,90 g

Po smísení obou komor 1500 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Natrium	60,8	mmol
Kalium	38,6	mmol
Calcium	6,2	mmol
Magnesium	7,5	mmol
Chloridum	74,3	mmol
Phosphas	22,1	mmol
Acetas	33,0	mmol

Aminokyseliny	105 g
Dusík	15 g
Uhlohydráty	360 g

Energie ve formě aminokyselin	1757 kJ (420 kcal)
Energie ve formě sacharidů	6025 kJ (1440 kcal)
Celková energie	7782 kJ (1860 kcal)

Osmolarita	2100 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 1500 ml

Vnitřní obal:

1500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k infuzi do centrálních žil.

Před použitím si přečtete 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 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/1295/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

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.