ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Karton

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clinoleic 20% infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 litr obsahuje: Olivae et sojae oleum raffinatum/4:1/ 200g
Energetický obsah: 2000 kcal/l (8360 kJ/l)
Obsah tuků (olivový a sójový olej): 200 g/l

Osmolarita: 270 mosm/l
Energetický obsah: 2000 kcal/l (8 360 kJ/l)

pH 6-8
Hustota: 0,986

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, natrium-oleát, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Infuzní emulze v plastovém vaku.

10 x 100 ml
24 x 100 ml

10 x 250 ml
20 x 250 ml

10 x 500 ml
12 x 500 ml

6 x 1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Sterilní, prostý bakteriálních endotoxinů.
Před použitím zkontrolujte homogenitu emulze.
Nikdy nepřidávejte medikaci nebo elektrolyty přímo do lipidové emulze. Pokud je nezbytné přidání aditiv, zkontrolujte jejich kompatibilitu a před podáním pečlivě promíchejte.
Po otevření použijte okamžitě a zlikvidujte částečně použité obaly.
Použijte pouze pokud zabarvení kyslíkového indikátoru připevněnému k absorbéru kyslíku je v povoleném rozsahu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Chraňte před světlem a mrazem.
Uchovávejte v ochranném přebalu, dokud není přípravek připraven k použití.

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

76/187/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU
Vak

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clinoleic 20% infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 litr obsahuje: Olivae et sojae oleum raffinatum/4:1/ 200g
Energetický obsah: 2000 kcal/l (8360 kJ/l)
Obsah tuků (olivový a sójový olej): 200 g/l
Osmolarita: 270 mosm/l
Energetický obsah: 2000 kcal/l (8 360 kJ/l)
pH: 6-8
Hustota: 0,986

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, natrium-oleát, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

Blue box: Odměrné značky (ryska s číselným údajem) udavájící odhadovaný objem v ml tištěné na vaku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Před použitím zkontrolujte homogenitu emulze.
Nikdy nepřidávejte medikaci nebo elektrolyty přímo do lipidové emulze. Pokud je nezbytné přidání aditiv, zkontrolujte jejich kompatibilitu a před podáním pečlivě promíchejte.
Použijte pouze pokud zabarvení kyslíkového indikátoru připevněnému k absorbéru kyslíku je v povoleném rozsahu.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25ºC.
Chraňte před světlem a mrazem.
Uchovávejte v ochranném přebalu, dokud není přípravek připraven k použití.

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

76/187/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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