

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ VAK SE TŘEMI KOMORAMI – 1 250 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega plus 38/120 infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 250 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (500 ml):*Vnější obal:* z horní komory (500 ml):

Glucosum monohydricum	165,0 g
odp. glucosum	150,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	2,340 g
Zinci acetat dihydricus	6,580 mg

1 250 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (250 ml):*Vnější obal:* ze střední komory (250 ml):

Triglycerida saturata media	25,00 g
Sojae oleum raffinatum	20,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	5,000 g

1 250 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (500 ml):*Vnější obal:* z dolní komory (500 ml):

Isoleucinum	2,820 g
Leucinum	3,760 g
Lysini hydrochloridum	3,410 g
odp. lysinum	2,729 g
Methioninum	2,350 g
Phenylalaninum	4,210 g
Threoninum	2,180 g
Tryptophanum	0,680 g
Valinum	3,120 g
Argininum	3,240 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	2,030 g
odp. histidinum	1,503 g
Alaninum	5,820 g
Acidum asparticum	1,800 g
Acidum glutamicum	4,210 g
Glycinum	1,980 g
Prolinum	4,080 g
Serinum	3,600 g
Natrii hydroxidum	0,976 g
Natrii chloridum	0,503 g
Natrii acetat trihydricus	0,277 g
Kalii acetat	3,434 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,858 g
Calcii chloridum dihydricum	0,588 g

Elektrolyty:

Sodík	50 mmol
Draslík	35 mmol
Hořčík	4,0 mmol
Vápník	4,0 mmol
Zinek	0,03 mmol
Chlorid	45 mmol
Acetát	45 mmol
Fosfát	15 mmol

Obsah aminokyselin:	48 g
Obsah dusíku:	6,8 g
Obsah sacharidů:	150 g
Obsah lipidů:	50 g

Energie ve formě lipidů	1 990 kJ (475 kcal)
Energie ve formě sacharidů	2 510 kJ (600 kcal)
Energie ve formě aminokyselin	800 kJ (190 kcal)
Neproteinová energie	4 500 kJ (1 075 kcal)
Celková energie	5 300 kJ (1 265 kcal)

Osmolalita	1 540 mosmol/kg
Teoretická osmolarita	1 215 mosmol/l
pH	5,0–6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohdrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Glycerol
Vaječné fosfolipidy pro injekci
Natrium-oleát
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Tokoferol-alfa
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

Vnitřní obal 1 250 ml

Vnější obal 5 x 1 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuzi do centrální žíly.
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

Vysoký obsah sodíku – další podrobnosti viz příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

Po otevření a smíchání má být přípravek použit okamžitě.
EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem. Pokud dojde k náhodnému zmrazení, vak zlikvidujte.
Uchovávejte vak v ochranném přebalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Vnitřní obal:

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/491/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

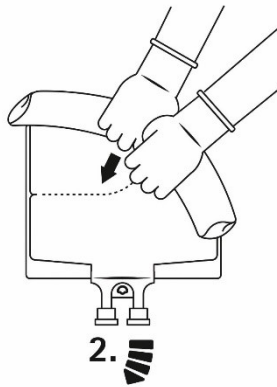
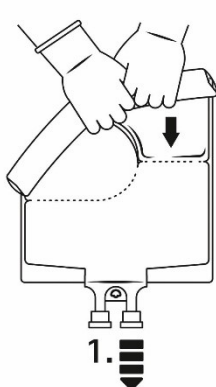
Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

pouze vnitřní obal



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

KARTONOVÁ KRABÍČKA, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ VAK SE TŘEMI KOMORAMI - 1 875 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega plus 38/120 infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 875 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (750 ml):*Vnější obal:* z horní komory (750 ml):

Glucosum monohydricum	247,5 g
odp. glucosum	225,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	3,510 g
Zinci acetat dihydricus	9,870 mg

1 875 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (375 ml):*Vnější obal:* ze střední komory (375 ml):

Triglycerida saturata media	37,50 g
Sojae oleum raffinatum	30,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	7,500 g

1 875 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (750 ml):*Vnější obal:* z dolní komory (750 ml):

Isoleucinum	4,230 g
Leucinum	5,640 g
Lysini hydrochloridum	5,115 g
odp. lysinum	4,094 g
Methioninum	3,525 g
Phenylalaninum	6,315 g
Threoninum	3,270 g
Tryptophanum	1,020 g
Valinum	4,680 g
Argininum	4,860 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	3,045 g
odp. histidinum	2,254 g
Alaninum	8,730 g
Acidum asparticum	2,700 g
Acidum glutamicum	6,315 g
Glycinum	2,970 g
Prolinum	6,120 g
Serinum	5,400 g
Natrii hydroxidum	1,464 g
Natrii chloridum	0,755 g
Natrii acetat trihydricus	0,416 g
Kalii acetat	5,151 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,287 g

Calcii chloridum dihydricum

0,882 g

Elektrolyty:

Sodík	75	mmol
Draslík	52,5	mmol
Hořčík	6,0	mmol
Vápník	6,0	mmol
Zinek	0,045	mmol
Chlorid	67,5	mmol
Acetát	67,5	mmol
Fosfát	22,5	mmol

Obsah aminokyselin:	72	g
Obsah dusíku:	10,2	g
Obsah sacharidů:	225	g
Obsah lipidů:	75	g

Energie ve formě lipidů	2 985 kJ (715 kcal)
Energie ve formě sacharidů	3 765 kJ (900 kcal)
Energie ve formě aminokyselin	1 200 kJ (285 kcal)
Neproteinová energie	6 750 kJ (1 615 kcal)
Celková energie	7 950 kJ (1 900 kcal)

Osmolalita	1 540 mosmol/kg
Teoretická osmolarita	1 215 mosmol/l
pH	5,0–6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Glycerol
Vaječné fosfolipidy pro injekci
Natrium-oleát
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Tokoferol-alfa
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

Vnitřní obal 1 875 ml

Vnější obal 5 x 1 875 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuzi do centrální žíly.
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

Vysoký obsah sodíku – další podrobnosti viz příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

Po otevření a smíchání má být přípravek použit okamžitě.
EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem. Pokud dojde k náhodnému zmrazení, vak zlikvidujte.
Uchovávejte vak v ochranném přebalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Vnitřní obal:

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/491/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

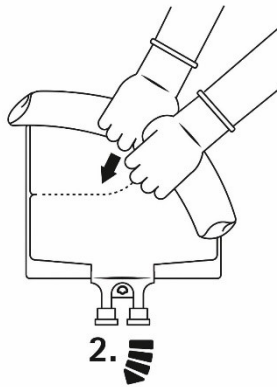
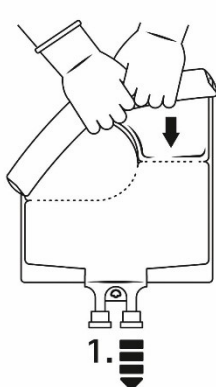
Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

pouze vnitřní obal



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

KARTONOVÁ KRABÍČKA, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ VAK SE TŘEMI KOMORAMI - 2 500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega plus 38/120 infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

2 500 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (1 000 ml):*Vnější obal:* z horní komory (1 000 ml):

Glucosum monohydricum	330,0 g
odp. glucosum	300,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	4,680 g
Zinci acetat dihydricus	13,16 mg

2 500 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (500 ml):*Vnější obal:* ze střední komory (500 ml):

Triglycerida saturata media	50,00 g
Sojae oleum raffinatum	40,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	10,00 g

2 500 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (1 000 ml):*Vnější obal:* z dolní komory (1 000 ml):

Isoleucinum	5,640 g
Leucinum	7,520 g
Lysini hydrochloridum	6,820 g
odp. lysinum	5,459 g
Methioninum	4,700 g
Phenylalaninum	8,420 g
Threoninum	4,360 g
Tryptophanum	1,360 g
Valinum	6,240 g
Argininum	6,480 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	4,060 g
odp. histidinum	3,005 g
Alaninum	11,64 g
Acidum asparticum	3,600 g
Acidum glutamicum	8,420 g
Glycinum	3,960 g
Prolinum	8,160 g
Serinum	7,200 g
Natrii hydroxidum	1,952 g
Natrii chloridum	1,006 g
Natrii acetat trihydricus	0,554 g
Kalii acetat	6,868 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,716 g

Calcii chloridum dihydricum

1,176 g

Elektrolyty:

Sodík	100	mmol
Draslík	70	mmol
Hořčík	8,0	mmol
Vápník	8,0	mmol
Zinek	0,06	mmol
Chlorid	90	mmol
Acetát	90	mmol
Fosfát	30	mmol

Obsah aminokyselin: 96 g

Obsah dusíku: 13,7 g

Obsah sacharidů: 300 g

Obsah lipidů: 100 g

Energie ve formě lipidů 3 980 kJ (950 kcal)

Energie ve formě sacharidů 5 020 kJ (1 200 kcal)

Energie ve formě aminokyselin 1 600 kJ (380 kcal)

Neproteinová energie 9 000 kJ (2 155 kcal)

Celková energie 10 600 kJ (2 530 kcal)

Osmolalita 1 540 mosmol/kg

Teoretická osmolarita 1 215 mosmol/l

pH 5,0–6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)

Glycerol

Vaječné fosfolipidy pro injekci

Natrium-oleát

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Tokoferol-alfa

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

Vnitřní obal 2 500 ml

Vnější obal 5 x 2 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze pro infuzi do centrální žíly.

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

Vysoký obsah sodíku – další podrobnosti viz příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

Po otevření a smíchání má být přípravek použit okamžitě.
EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Chraňte před mrazem. Pokud dojde k náhodnému zmrazení, vak zlikvidujte.
Uchovávejte vak v ochranném přebalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Vnitřní obal:

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/491/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

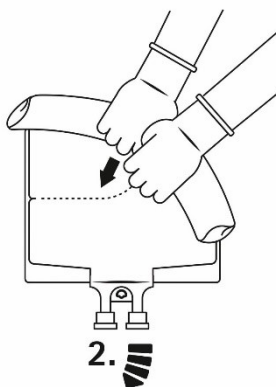
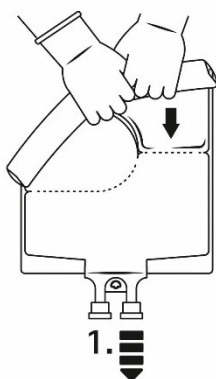
Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

pouze vnitřní obal



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.>