

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ VAK SE TŘEMI KOMORAMI - 625 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega special bez elektrolytů infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

625 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (250 ml):

Vnější obal: z horní komory (250 ml):

| | |
|-----------------------|---------|
| Glucosum monohydricum | 99,00 g |
| odp. glucosum | 90,00 g |

625 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (125 ml):

Vnější obal: ze střední komory (125 ml):

| | |
|-------------------------------|---------|
| Triglycerida saturata media | 12,50 g |
| Sojae oleum raffinatum | 10,00 g |
| Omega-3 acidorum triglycerida | 2,500 g |

625 ml emulze připravené k použití po smíchání obsahu tří komor obsahuje

Vnitřní obal: z této komory (250 ml):

Vnější obal: z dolní komory (250 ml):

| | |
|---------------------|---------|
| Isoleucinum | 2,053 g |
| Leucinum | 2,740 g |
| Lysini monohydricum | 2,235 g |
| odp. lysinum | 1,990 g |
| Methioninum | 1,710 g |
| Phenylalaninum | 3,073 g |
| Threoninum | 1,588 g |
| Tryptophanum | 0,500 g |
| Valinum | 2,253 g |
| Argininum | 2,363 g |
| Histidinum | 1,095 g |
| Alaninum | 4,245 g |
| Acidum asparticum | 1,313 g |
| Acidum glutamicum | 3,068 g |
| Glycinum | 1,445 g |
| Prolinum | 2,975 g |
| Serinum | 2,625 g |

| | |
|---------------------|--------|
| Obsah aminokyselin: | 35,0 g |
| Obsah dusíku: | 5 g |
| Obsah sacharidů: | 90 g |
| Obsah lipidů: | 25 g |

| | |
|-------------------------------|---------------------|
| Energie ve formě lipidů | 995 kJ (240 kcal) |
| Energie ve formě sacharidů | 1 510 kJ (360 kcal) |
| Energie ve formě aminokyselin | 585 kJ (140 kcal) |
| Neproteinová energie | 2 505 kJ (600 kcal) |

| | |
|-----------------------|---------------------|
| Celková energie | 3 090 kJ (740 kcal) |
| Osmolalita | 1 840 mosmol/kg |
| Teoretická osmolarita | 1 330 mosmol/l |
| pH | 5,0–6,0 |

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

Vnější obal

5 x 625 ml

Vnitřní obal

625 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

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

76/462/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

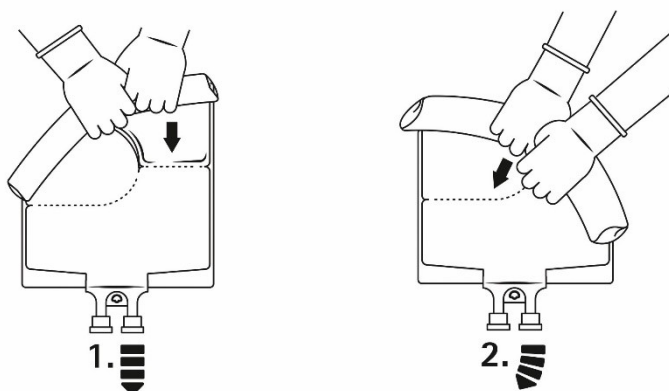
Lot

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 - 1 250 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega special bez elektrolytů 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 | 198,0 g |
| odp. glucosum | 180,0 g |

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 | 4,105 g |
| Leucinum | 5,480 g |
| Lysini monohydricum | 4,470 g |
| odp. lysinum | 3,979 g |
| Methioninum | 3,420 g |
| Phenylalaninum | 6,145 g |
| Threoninum | 3,175 g |
| Tryptophanum | 1,000 g |
| Valinum | 4,505 g |
| Argininum | 4,725 g |
| Histidinum | 2,190 g |
| Alaninum | 8,490 g |
| Acidum asparticum | 2,625 g |
| Acidum glutamicum | 6,135 g |
| Glycinum | 2,890 g |
| Prolinum | 5,950 g |
| Serinum | 5,250 g |

Obsah aminokyselin: 70,1 g

Obsah dusíku: 10 g

Obsah sacharidů: 180 g

Obsah lipidů: 50 g

Energie ve formě lipidů 1 990 kJ (475 kcal)

Energie ve formě sacharidů 3 015 kJ (720 kcal)

Energie ve formě aminokyselin 1 170 kJ (280 kcal)

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Neproteinová energie | 5 005 kJ (1 195 kcal) |
| Celková energie | 6 175 kJ (1 475 kcal) |
| Osmolalita | 1 840 mosmol/kg |
| Teoretická osmolarita | 1 330 mosmol/l |
| pH | 5,0–6,0 |

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

Vnější obal

5 x 1 250 ml

Vnitřní obal

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

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

76/462/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

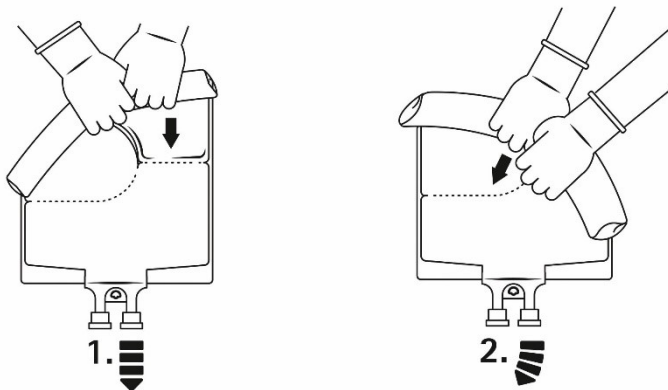
Lot

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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex Omega special bez elektrolytů 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 | 297,0 g |
| odp. glucosum | 270,0 g |

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 | 6,158 g |
| Leucinum | 8,220 g |
| Lysini monohydricum | 6,705 g |
| odp. lysinum | 5,969 g |
| Methioninum | 5,130 g |
| Phenylalaninum | 9,218 g |
| Threoninum | 4,763 g |
| Tryptophanum | 1,500 g |
| Valinum | 6,758 g |
| Argininum | 7,088 g |
| Histidinum | 3,285 g |
| Alaninum | 12,73 g |
| Acidum asparticum | 3,938 g |
| Acidum glutamicum | 9,203 g |
| Glycinum | 4,335 g |
| Prolinum | 8,925 g |
| Serinum | 7,875 g |

Obsah aminokyselin: 105,1 g

Obsah dusíku: 15 g

Obsah sacharidů: 270 g

Obsah lipidů: 75 g

Energie ve formě lipidů 2 985 kJ (715 kcal)

Energie ve formě sacharidů 4 520 kJ (1 080 kcal)

Energie ve formě aminokyselin 1 755 kJ (420 kcal)

| | |
|-----------------------|-----------------------|
| Neproteinová energie | 7 510 kJ (1 795 kcal) |
| Celková energie | 9 265 kJ (2 215 kcal) |
| Osmolalita | 1 840 mosmol/kg |
| Teoretická osmolarita | 1 330 mosmol/l |
| pH | 5,0–6,0 |

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

Vnější obal

5 x 1 875 ml

Vnitřní obal

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

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

76/462/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

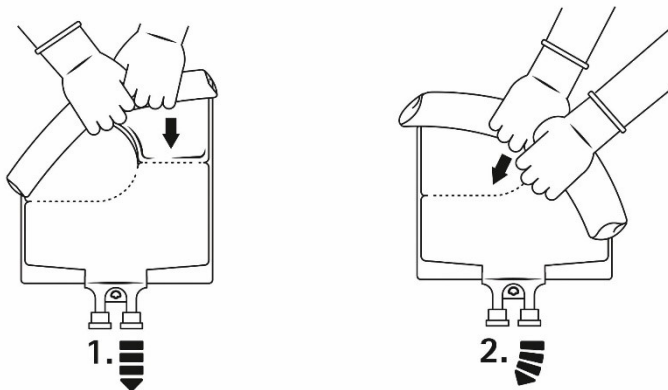
Lot

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

<Neplatňuje se.>