

**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 56/144 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
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	1,560 g
Zinci acetat dihydricus	4,390 mg

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 hydrochloridum	2,488 g
odp. lysinum	1,991 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
Histidini hydrochloridum monohydricum	1,480 g
odp. 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
Natrii hydroxidum	0,732 g
Natrii chloridum	0,237 g
Natrii acetat trihydricus	0,157 g
Kalii acetat	2,306 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,569 g
Calcii chloridum dihydricum	0,390 g

**Elektrolyty:**

Sodík	33,5 mmol
Draslík	23,5 mmol
Hořčík	2,65 mmol
Vápník	2,65 mmol
Zinek	0,02 mmol
Chlorid	30 mmol
Acetát	30 mmol
Fosfát	10 mmol

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	2 115 mosmol/kg
Teoretická osmolarita	1 545 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* 625 ml

*Vnější obal* 5 x 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**

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**

76/481/14-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

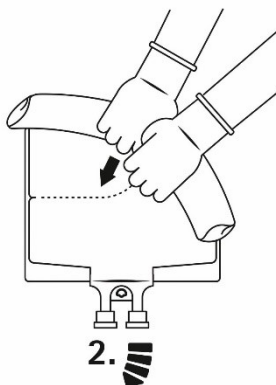
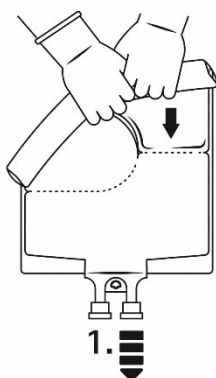
Lot

**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 56/144 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
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	3,120 g
Zinci acetat dihydricus	8,780 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	4,105 g
Leucinum	5,480 g
Lysini hydrochloridum	4,975 g
odp. lysinum	3,982 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
Histidini hydrochloridum monohydricum	2,960 g
odp. histidinum	2,191 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
Natrii hydroxidum	1,464 g
Natrii chloridum	0,473 g
Natrii acetat trihydricus	0,313 g
Kalii acetat	4,611 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,137 g

Calcii chloridum dihydricum

0,779 g

**Elektrolyty:**

Sodík	67	mmol
Draslík	47	mmol
Hořčík	5,3	mmol
Vápník	5,3	mmol
Zinek	0,04	mmol
Chlorid	60	mmol
Acetát	60	mmol
Fosfát	20	mmol

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	2 115	mosmol/kg
Teoretická osmolarita	1 545	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**

76/481/14-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

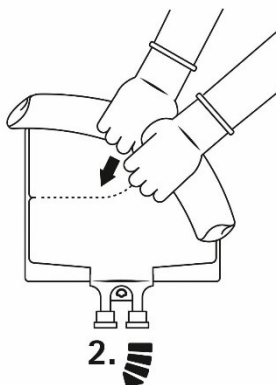
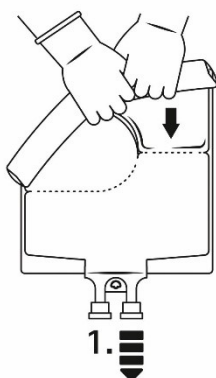
Lot

**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 - 1 875 ml

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nutriflex Omega special 56/144 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
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	4,680 g
Zinci acetat dihydricus	13,17 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	6,158 g
Leucinum	8,220 g
Lysini hydrochloridum	7,463 g
odp. lysinum	5,973 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
Histidini hydrochloridum monohydricum	4,440 g
odp. histidinum	3,286 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
Natrii hydroxidum	2,196 g
Natrii chloridum	0,710 g
Natrii acetat trihydricus	0,470 g
Kalii acetat	6,917 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,706 g

Calcii chloridum dihydricum

1,169 g

**Elektrolyty:**

Sodík	100,5 mmol
Draslík	70,5 mmol
Hořčík	7,95 mmol
Vápník	7,95 mmol
Zinek	0,06 mmol
Chlorid	90 mmol
Acetát	90 mmol
Fosfát	30 mmol

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	9 260 kJ (2 215 kcal)

Osmolalita	2 115 mosmol/kg
Teoretická osmolarita	1 545 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**

76/481/14-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

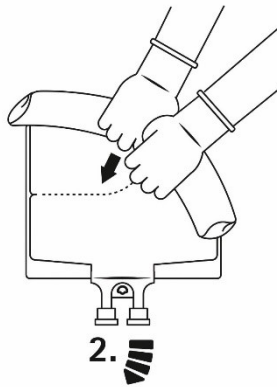
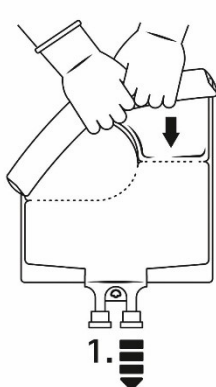
Lot

**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.>