

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 peri 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	88,00 g
odp. glucosum	80,00 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	1,170 g
Zinci acetat dihydricus	6,600 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	2,340 g
Leucinum	3,130 g
Lysini hydrochloridum	2,840 g
odp. lysinum	2,273 g
Methioninum	1,960 g
Phenylalaninum	3,510 g
Threoninum	1,820 g
Tryptophanum	0,570 g
Valinum	2,600 g
Argininum	2,700 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	1,690 g
odp. histidinum	1,251 g
Alaninum	4,850 g
Acidum asparticum	1,500 g
Acidum glutamicum	3,500 g
Glycinum	1,650 g
Prolinum	3,400 g
Serinum	3,000 g
Natrii hydroxidum	0,800 g
Natrii chloridum	1,081 g
Natrii acetat trihydricus	0,544 g
Kalii acetat	2,943 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,644 g
Calcii chloridum dihydricum	0,441 g

Elektrolyty:

Sodík	50	mmol
Draslík	30	mmol
Hořčík	3,0	mmol
Vápník	3,0	mmol
Zinek	0,03	mmol
Chlorid	48	mmol
Acetát	40	mmol
Fosfát	7,5	mmol

Obsah aminokyselin:	40	g
Obsah dusíku:	5,7	g
Obsah sacharidů:	80	g
Obsah lipidů:	50	g

Energie ve formě lipidů	1 990	kJ (475 kcal)
Energie ve formě sacharidů	1 340	kJ (320 kcal)
Energie ve formě aminokyselin	670	kJ (160 kcal)
Neproteinová energie	3 330	kJ (795 kcal)
Celková energie	4 000	kJ (955 kcal)

Osmolalita	950	mosmol/kg
Teoretická osmolarita	840	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 pro 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. Infuze do periferní nebo 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

76/463/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

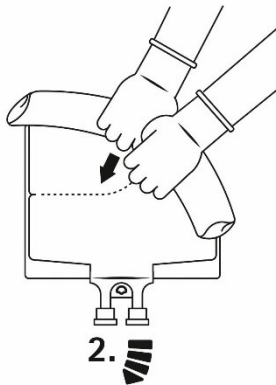
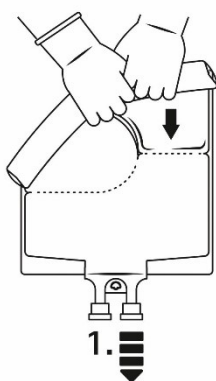
Lot

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 peri 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	132,0 g
odp. glucosum	120,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	1,755 g
Zinci acetat dihydricus	9,900 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	3,510 g
Leucinum	4,695 g
Lysini hydrochloridum	4,260 g
odp. lysinum	3,410 g
Methioninum	2,940 g
Phenylalaninum	5,265 g
Threoninum	2,730 g
Tryptophanum	0,855 g
Valinum	3,900 g
Argininum	4,050 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	2,535 g
odp. histidinum	1,876 g
Alaninum	7,275 g
Acidum asparticum	2,250 g
Acidum glutamicum	5,250 g
Glycinum	2,475 g
Prolinum	5,100 g
Serinum	4,500 g
Natrii hydroxidum	1,200 g
Natrii chloridum	1,622 g
Natrii acetat trihydricus	0,816 g
Kalii acetat	4,415 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,966 g
Calcii chloridum dihydricum	0,662 g

Elektrolyty:

Sodík	75	mmol
Draslík	45	mmol
Hořčík	4,5	mmol
Vápník	4,5	mmol
Zinek	0,045	mmol
Chlorid	72	mmol
Acetát	60	mmol
Fosfát	11,25	mmol

Obsah aminokyselin:	60 g
Obsah dusíku:	8,6 g
Obsah sacharidů:	120 g
Obsah lipidů:	75 g

Energie ve formě lipidů	2 985 kJ (715 kcal)
Energie ve formě sacharidů	2 010 kJ (480 kcal)
Energie ve formě aminokyselin	1 005 kJ (240 kcal)
Neproteinová energie	4 995 kJ (1 195 kcal)
Celková energie	6 000 kJ (1 435 kcal)

Osmolalita	950 mosmol/kg
Teoretická osmolarita	840 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 pro 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. Infuze do periferní nebo 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

76/463/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

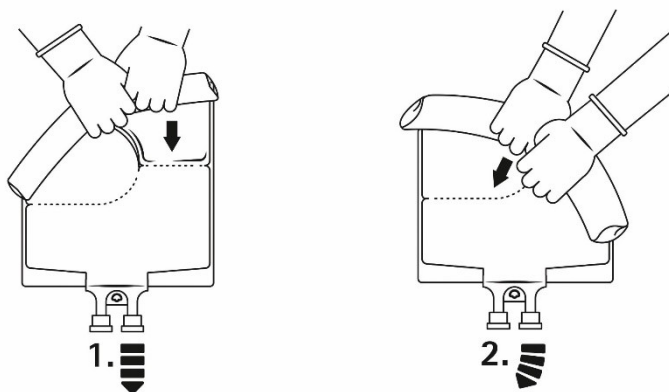
Lot

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 - 2 500 ml**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nutriflex Omega peri 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	176,0 g
odp. glucosum	160,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	2,340 g
Zinci acetat dihydricus	13,20 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	4,680 g
Leucinum	6,260 g
Lysini hydrochloridum	5,680 g
odp. lysinum	4,546 g
Methioninum	3,920 g
Phenylalaninum	7,020 g
Threoninum	3,640 g
Tryptophanum	1,140 g
Valinum	5,200 g

Argininum	5,400 g
Histidini hydrochloridum monohydricum	3,380 g
odp. histidinum	2,502 g
Alaninum	9,700 g
Acidum asparticum	3,000 g
Acidum glutamicum	7,000 g
Glycinum	3,300 g
Prolinum	6,800 g
Serinum	6,000 g
Natrii hydroxidum	1,600 g
Natrii chloridum	2,162 g
Natrii acetat trihydricus	1,088 g
Kalii acetat	5,886 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,288 g
Calcii chloridum dihydricum	0,882 g

Elektrolyty:

Sodík	100 mmol
Draslík	60 mmol
Hořčík	6,0 mmol
Vápník	6,0 mmol
Zinek	0,06 mmol
Chlorid	96 mmol
Acetát	80 mmol
Fosfát	15,0 mmol

Obsah aminokyselin:	80 g
Obsah dusíku:	11,4 g
Obsah sacharidů:	160 g
Obsah lipidů:	100 g

Energie ve formě lipidů	3 980 kJ (950 kcal)
Energie ve formě sacharidů	2 680 kJ (640 kcal)
Energie ve formě aminokyselin	1 340 kJ (320 kcal)
Neproproteinová energie	6 660 kJ (1 590 kcal)
Celková energie	8 000 kJ (1 910 kcal)

Osmolalita	950 mosmol/kg
Teoretická osmolarita	840 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 pro 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. Infuze do periferní nebo 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

76/463/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

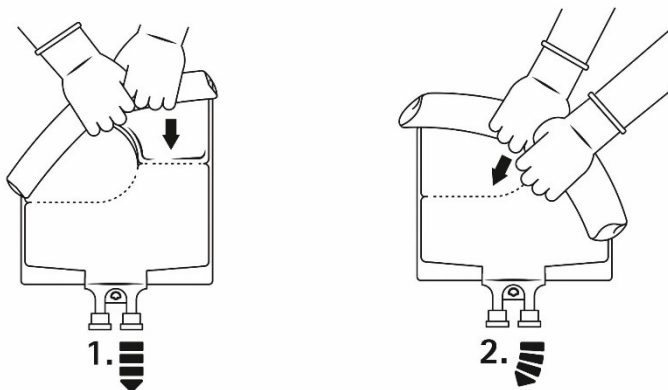
Lot

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.>