

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM A VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahev a kartonová krabice
Plastový vak a kartonová krabice

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SMOFlipid infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Léčivé látky v 1000 ml:

sojae oleum raffinatum	60 g
triglycerida saturata media	60 g
olivae oleum raffinatum	50 g
piscis oleum omega-3 acidis abundans	30 g

Celková energie: 8,4 MJ/l (= 2000 kcal/l)
pH cca 8
Osmolalita: cca 380 mosmol/kg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, vaječný lecithin, tokoferol alfa, voda pro injekci, hydroxid sodný na úpravu pH, natrium-oleát.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze.

Skleněná lahev	Plastový vak
100 ml	100 ml
10 x 100 ml	10 x 100 ml, 20 x 100 ml
250 ml	250 ml
10 x 250 ml	10 x 250 ml
500 ml	500 ml
10 x 500 ml	12 x 500 ml
	1000 ml
	6 x 1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Pouze k jednorázovému použití.

Nepřidávejte aditiva, pokud není známa kompatibilita. Přidání provádějte za aseptických podmínek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vnější obal: Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Vnitřní obal: Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.:76/123/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: 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 O BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.