

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Karton/ Lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omegaven infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

100 ml infuzní emulze obsahuje:

Piscis oleum omega-3-acidis abundans	10,0 g
Glycerolum	2,5 g
Lecithinum ex ovo	1,2 g

Celková energie: 470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml

pH 7,5–8,7

Titrační acidita < 1 mmol HCl/l

Osmolalita: 308–376 mosmol/kg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-oleát, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 50 ml

10 x 50 ml

1 x 100 ml

10 x 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ/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.

Před upotřebením řádně protřepat.
Po otevření emulzi okamžitě spotřebovat.
Používat pouze je-li emulze homogenní a obal neporušen

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, 75174 Uppsala, Švédsko

Vnitřní obal: Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 76/315/01-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.