

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Karton a vak

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SmofKabiven Peripheral infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Tříkomorový vak (1206 ml) obsahuje:

1. Glucosum 13%:

Glukóza (jako monohydrát) 85 g

2. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 5,3 g, Arginin 4,6 g, Glycin 4,2 g, Histidin 1,1 g, Isoleucin 1,9 g, Leucin 2,8 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 2,5 g, Methionin 1,6 g, Fenylalanin 1,9 g, Prolin 4,2 g, Serin 2,5 g, Taurin 0,38 g, Threonin 1,7 g, Tryptofan 0,76 g, Tyrosin 0,15 g, Valin 2,4 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,21 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 1,6 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,46 g, Chlorid draselný 1,7 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 1,3 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,005 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 10,2 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 10,2 g, Čištěný olivový olej 8,5 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 5,1 g

To odpovídá:

Sacharidy (glukóza (bezvodá)) 85 g, aminokyseliny 38 g, dusík 6,2 g, tuky 34 g. Elektrolyty: sodík 30 mmol, draslík 23 mmol, hořčík 3,8 mmol, vápník 1,9 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 9,9 mmol, zinek 0,03 mmol, sulfáty 3,8 mmol, chloridy 27 mmol, octany 79 mmol

Tříkomorový vak (1448 ml) obsahuje:

1. Glucosum 13%:

Glukóza (jako monohydrát) 103 g

2. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 6,4 g, Arginin 5,5 g, Glycin 5,1 g, Histidin 1,3 g, Isoleucin 2,3 g, Leucin 3,3 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 3,0 g, Methionin 1,9 g, Fenylalanin 2,3 g, Prolin 5,1 g, Serin 3,0 g, Taurin 0,46 g, Threonin 2,0 g, Tryptofan 0,91 g, Tyrosin 0,17 g, Valin 2,9 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,26 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 1,9 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,55 g, Chlorid draselný 2,0 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 1,6 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,006 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 12,3 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 12,3 g, Čištěný olivový olej 10,1 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 6,1 g

To odpovídá:

Sacharidy (glukóza (bezvodá)) 103 g, aminokyseliny 46 g, dusík 7,4 g, tuky 41 g. Elektrolyty: sodík 36 mmol, draslík 28 mmol, hořčík 4,6 mmol, vápník 2,3 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 11,9 mmol, zinek 0,03 mmol, sulfáty 4,6 mmol, chloridy 32 mmol, octany 96 mmol

Tříkomorový vak (1904 ml) obsahuje:

1. Glucosum 13%:

Glukóza (jako monohydrát) 135 g

2. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 8,4 g, Arginin 7,2 g, Glycin 6,6 g, Histidin 1,8 g, Isoleucin 3,0 g, Leucin 4,4 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 4,0 g, Methionin 2,6 g, Fenyylalanin 3,1 g, Prolin 6,7 g, Serin 3,9 g, Taurin 0,60 g, Threonin 2,6 g, Tryptofan 1,2 g, Tyrosin 0,24 g, Valin 3,7 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,34 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 2,5 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,72 g, Chlorid draselný 2,7 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 2,0 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,008 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 16,1 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 16,1 g, Čištěný olivový olej 13,4 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 8,0 g

To odpovídá:

Sacharidy (glukóza (bezvodá)) 135 g, aminokyseliny 60 g, dusík 9,8 g, tuky 54 g. Elektrolyty: sodík 48 mmol, draslík 36 mmol, hořčík 6,0 mmol, vápník 3,0 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 15,6 mmol, zinek 0,05 mmol, sulfáty 6,1 mmol, chloridy 42 mmol, octany 125 mmol

Obsah celkové energie cca 800 kcal, 1000 kcal, 1300 kcal

Obsah nebilkovinné energie cca 700 kcal, 800 kcal, 1100 kcal

Osmolalita: cca 950 mosmol/kg vody

Osmolarita: cca 850 mosmol/l

pH: cca 5,6

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Glycerol, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, tokoferol- alfa, hydroxid sodný (k úpravě pH), natrium-oleát, kyselina octová ledová (k úpravě pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 4 x 1904 ml

PERIPHERAL

Vnitřní obal:

ADDITIVE PORT

INFUSION PORT

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, infuze do periferní nebo centrální žíly.

Pouze k jednorázovému použití.

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

Obsah tří jednotlivých komor se musí před použitím smíchat. Aditiva musí být přidána asepticky.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po smíchání musí být přípravek použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Veškerý nepoužitý roztok po infuzi musí být zlikvidován.

Vnitřní obal: Veškerý nepoužitý roztok po infuzi musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vnější obal: Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Vnitřní obal: Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/246/09-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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.