

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU
KARTON A VAK**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SmofKabiven extra Nitrogen infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Tříkomorový vak (506 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 4,6 g, arginin 4,0 g, glycin 3,6 g, histidin 1,0 g, isoleucin 1,7 g, leucin 2,4 g, lysin (jako lysin-acetát) 2,2 g, methionin 1,4 g, fenylalanin 1,7 g, prolin 3,7 g, serin 2,2 g, taurin 0,33 g, threonin 1,5 g, tryptofan 0,66 g, tyrosin 0,13 g, valin 2,1 g, chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,14 g, natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 1,2 g, síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,31 g, chlorid draselný 1,2 g, natrium-acetát (jako trihydrát) 0,82 g, síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0033 g.

2. Glukóza 42%:

Glukóza (jako monohydrát) 43 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 4,4 g, triacylglyceroly se středním řetězcem 4,4 g, čištěný olivový olej 3,7 g, rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 2,2 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 33,1 g, dusík 5,3 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 42,8 g, tuky 14,6 g. Elektrolyty: sodík 20,6 mmol, draslík 15,5 mmol, hořčík 2,6 mmol, vápník 1,3 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 6,4 mmol, zinek 0,02 mmol, sulfáty 2,6 mmol, chloridy 18,0 mmol, octany 63,1 mmol.

Tříkomorový vak (1012 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 9,3 g, arginin 7,9 g, glycin 7,3 g, histidin 2,0 g, isoleucin 3,3 g, leucin 4,9 g, lysin (jako lysin-acetát) 4,4 g, methionin 2,8 g, fenylalanin 3,4 g, prolin 7,4 g, serin 4,3 g, taurin 0,66 g, threonin 2,9 g, tryptofan 1,3 g, tyrosin 0,26 g, valin 4,1 g, chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,29 g, natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 2,3 g, síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,62 g, chlorid draselný 2,3 g, natrium-acetát (jako trihydrát) 1,6 g, síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0066 g.

2. Glukóza 42%:

Glukóza (jako monohydrát) 86 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 8,8 g, triacylglyceroly se středním řetězcem 8,8 g, čištěný olivový olej 7,3 g, rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 4,4 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 66,3 g, dusík 10,6 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 85,7 g, tuky 29,2 g. Elektrolyty: sodík 41,3 mmol, draslík 30,9 mmol, hořčík 5,2 mmol, vápník 2,6 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 12,9 mmol, zinek 0,04 mmol, sulfáty 5,2 mmol, chloridy 36,1 mmol, octany 126 mmol.

Tříkomorový vak (1518 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 14 g, arginin 12 g, glycin 11 g, histidin 3,0 g, isoleucin 5,0 g, leucin 7,3 g, lysin (jako lysinacetát) 6,6 g, methionin 4,3 g, fenylalanin 5,1 g, prolin 11 g, serin 6,5 g, taurin 1,0 g, threonin 4,4 g, tryptofan 2,0 g, tyrosin 0,40 g, valin 6,2 g, chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,43 g, natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 3,5 g, síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,92 g, chlorid draselný 3,5 g, natrium-acetát (jako trihydrát) 2,5 g, síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,010 g.

2. Glukóza 42%:

Glukóza (jako monohydrát) 129 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 13 g, triacylglyceroly se středním řetězcem 13 g, čištěný olivový olej 11 g, rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 6,6 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 99,4 g, dusík 15,9 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 129 g, tuky 43,8 g. Elektrolyty: sodík 61,9 mmol, draslík 46,4 mmol, hořčík 7,7 mmol, vápník 3,9 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 19,3 mmol, zinek 0,06 mmol, sulfáty 7,8 mmol, chloridy 54,1 mmol, octany 189 mmol.

Tříkomorový vak (2025 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 19 g, arginin 16 g, glycin 15 g, histidin 4,0 g, isoleucin 6,6 g, leucin 9,8 g, lysin (jako lysinacetát) 8,7 g, methionin 5,7 g, fenylalanin 6,8 g, prolin 15 g, serin 8,6 g, taurin 1,3 g, threonin 5,8 g, tryptofan 2,7 g, tyrosin 0,53 g, valin 8,2 g, chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,58 g, natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 4,6 g, síran hořečnatý (jako heptahydrát) 1,2 g, chlorid draselný 4,6 g, natrium-acetát (jako trihydrát) 3,3 g, síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,013 g.

2. Glukóza 42%:

Glukóza (jako monohydrát) 171 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 18 g, triacylglyceroly se středním řetězcem 18 g, čištěný olivový olej 15 g, rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 8,8 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 133 g, dusík 21,2 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 171 g, tuky 58,4 g. Elektrolyty: sodík 82,6 mmol, draslík 61,9 mmol, hořčík 10,3 mmol, vápník 5,2 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 25,8 mmol, zinek 0,08 mmol, sulfáty 10 mmol, chloridy 72,2 mmol, octany 253 mmol.

Tříkomorový vak (2531 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 23 g, arginin 20 g, glycin 18 g, histidin 5,0 g, isoleucin 8,3 g, leucin 12,0 g, lysin (jako lysinacetát) 11 g, methionin 7,1 g, fenylalanin 8,4 g, prolin 19 g, serin 11 g, taurin 1,7 g, threonin 7,3 g, tryptofan 3,3 g, tyrosin 0,66 g, valin 10 g, chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,72 g, natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 5,8 g, síran hořečnatý (jako heptahydrát) 1,5 g, chlorid draselný 5,8 g, natrium-acetát (jako trihydrát) 4,1 g, síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,017 g.

2. Glukóza 42%:

Glukóza (jako monohydrát) 214 g

3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 22 g, triacylglyceroly se středním řetězcem 22 g, čištěný olivový olej 18 g, rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 11 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 166 g, dusík 26,5 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 214 g, tuky 73,0 g. Elektrolyty: sodík 103 mmol, draslík 77,3 mmol, hořčík 12,9 mmol, vápník 6,5 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 32,2 mmol, zinek 0,10 mmol, sulfáty 13,0 mmol, chloridy 90,2 mmol, octany 316 mmol.

Obsah celkové energie cca 450 kcal, 900 kcal, 1350 kcal, 1800 kcal, 2250 kcal

Obsah nebilkovinné energie cca 317 kcal, 635 kcal, 952 kcal, 1270 kcal, 1590 kcal

Osmolalita: cca 1600 mosmol/kg vody

Osmolarita: cca 1300 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 98% (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 506 ml, 6 x 506 ml

1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml

1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml

1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml

1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, infuze do centrální žíly.
Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

CENTRAL

Vnitřní obal:

ADDITIVE PORT

INFUSION PORT

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.: 76/657/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: 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.