

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Tříkomorový vak <1085> <nebo> <1435> <nebo> <1820> ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Finomel infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

42 % roztok glukózy
10% roztok aminokyselin s elektrolyty
20% lipidová emulze

< 1085 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	8,24 g
Olivae oleum raffinatum	10,30 g
Sojae oleum raffinatum	12,36 g
Triglycerida media	10,30 g
Alaninum	11,41 g
Argininum	6,34 g
Glycinum	5,68 g
Histidinum	2,64 g
Isoleucinum	3,31 g
Leucinum	4,02 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	3,20 g (3,99 g)
Methioninum	2,20 g
Fenylalaninum	3,09 g
Prolinum	3,75 g
Serinum	2,76 g
Threoninum	2,31 g
Tryptofanum	0,99 g
Tyrosinum	0,22 g
Valinum	3,20 g
Natrii acetat trihydricus	3,10 g
Kalii chloridum	2,47 g

Calcii chloridum dihydricum	0,41 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,36 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,26 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,013 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	137,8 g (151,5 g)

<1435 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	10,92 g
Olivae oleum raffinatum	13,65 g
Sojae oleum raffinatum	16,38 g
Triglycerida media	13,65 g
Alaninum	15,09 g
Argininum	8,38 g
Glycinum	7,51 g
Histidinum	3,50 g
Isoleucinum	4,37 g
Leucinum	5,32 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	4,23 g (5,29 g)
Methioninum	2,92 g
Fenylalaninum	4,08 g
Prolinum	4,96 g
Serinum	3,65 g
Threoninum	3,06 g
Tryptofanum	1,31 g
Tyrosinum	0,29 g
Valinum	4,23 g
Natrii acetat trihydricus	4,10 g
Kalii chloridum	3,27 g
Calcii chloridum dihydricum	0,54 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,80 g
Natrii glycerophosphas hydricus	4,32 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,017 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	181,9 g (200,0 g)

<1820 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	13,84 g
Olivae oleum raffinatum	17,30 g
Sojae oleum raffinatum	20,76 g
Triglycerida media	17,30 g
Alaninum	19,13 g
Argininum	10,63 g
Glycinum	9,52 g
Histidinum	4,44 g
Isoleucinum	5,54 g
Leucinum	6,75 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	5,36 g (6,70 g)
Methioninum	3,70 g
Fenylalaninum	5,17 g
Prolinum	6,28 g
Serinum	4,62 g
Threoninum	3,88 g
Tryptofanum	1,66 g
Tyrosinum	0,37 g
Valinum	5,36 g
Natrii acetat trihydricus	5,19 g
Kalii chloridum	4,14 g
Calcii chloridum dihydricum	0,68 g
Magnesii sulfas heptahydricus	2,28 g
Natrii glycerophosphas hydricus	5,47 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,021 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	231,0 g (254,1 g)

<1085ml odpovídá:

Lipidy	44 g
Aminokyseliny	55 g
Dusík	9,1 g
Glukóza	138 g
Energie:	

Kalorie – celkem	1184 kcal
Kalorie – bez proteinů	964 kcal
Kalorie – glukóza	571 kcal
Kalorie – lipidy ^a	393 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	106 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	44,1 mmol
Draslík	33,1 mmol
Hořčík	5,5 mmol
Vápník	2,8 mmol
Fosfát ^b	13,8 mmol
Zinek	0,04 mmol
Sulfát	5,6 mmol
Chlorid	60,5 mmol
Acetát	79,5 mmol
pH	6,0
Osmolarita	1440 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<1435 ml odpovídá:

Lipidy	58 g
Aminokyseliny	73 g
Dusík	12,0 g
Glukóza	182 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1567 kcal
Kalorie – bez proteinů	1276 kcal
Kalorie – glukóza	755 kcal
Kalorie – lipidy ^a	521 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	106 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	58,3 mmol
Draslík	43,8 mmol
Hořčík	7,3 mmol
Vápník	3,7 mmol
Fosfát ^b	18,3 mmol
Zinek	0,06 mmol
Sulfát	7,4 mmol
Chlorid	80,1 mmol
Acetát	105 mmol
pH	6,0
Osmolarita	1440 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<1820 ml odpovídá:

Lipidy	73 g
Aminokyseliny	92 g
Dusík	15,3 g
Glukóza	231 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1988 kcal
Kalorie – bez proteinů	1619 kcal
Kalorie – glukóza	958 kcal
Kalorie – lipidy ^a	661 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	106 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	73,9 mmol
Draslík	55,5 mmol
Hořčík	9,3 mmol
Vápník	4,7 mmol
Fosfát ^b	23,1 mmol
Zinek	0,07 mmol
Sulfát	9,3 mmol
Chlorid	1021 mmol
Acetát	133mmol
pH	6,0
Osmolarita	1440 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát , tokoferol -alfa, kyselina octová, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní emulze

1085 ml 1435 ml

1820 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání centrální žílou.

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

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen. Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Aditiva je nutné přidávat za aseptických podmínek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v ochranném obalu.
Po rekonstituci okamžitě použijte.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00, Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/400/17-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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Přepravní krabice 4 x <1085> <nebo> <1435> <nebo> <1820> ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Finomel infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

42 % roztok glukózy

10% roztok aminokyselin s elektrolyty

20% lipidová emulze

< 1085 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	8,24 g
Olivae oleum raffinatum	10,30 g
Sojae oleum raffinatum	12,36 g
Triglycerida media	10,30 g
Alaninum	11,41 g
Argininum	6,34 g
Glycinum	5,68 g
Histidinum	2,64 g
Isoleucinum	3,31 g
Leucinum	4,02 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	3,20 g (3,99 g)
Methioninum	2,20 g
Fenylalaninum	3,09 g
Prolinum	3,75 g
Serinum	2,76 g
Threoninum	2,31 g
Tryptofanum	0,99 g
Tyrosinum	0,22 g
Valinum	3,20 g
Natrii acetat trihydricus	3,10 g
Kalii chloridum	2,47 g
Calcii chloridum dihydricum	0,41 g

Magnesii sulfas heptahydricus	1,36 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,26 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,013 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	137,8 g (151,5 g)

< 1435 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	10,92 g
Olivae oleum raffinatum	13,65 g
Sojae oleum raffinatum	16,38 g
Triglycerida media	13,65 g
Alaninum	15,09 g
Argininum	8,38 g
Glycinum	7,51 g
Histidinum	3,50 g
Isoleucinum	4,37 g
Leucinum	5,32 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	4,23 g (5,29 g)
Methioninum	2,92 g
Fenylalaninum	4,08 g
Prolinum	4,96 g
Serinum	3,65 g
Threoninum	3,06 g
Tryptofanum	1,31 g
Tyrosinum	0,29 g
Valinum	4,23 g
Natrii acetat trihydricus	4,10 g
Kalii chloridum	3,27 g
Calcii chloridum dihydricum	0,54 g
Magnesii sulfas heptahydricus	1,80 g
Natrii glycerophosphas hydricus	4,32 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,017 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	181,9 g (200,0 g)

< 1820 ml obsahuje:

Piscis oleum omega-3 acidis abundans	13,84 g
Olivae oleum raffinatum	17,30 g
Sojae oleum raffinatum	20,76 g
Triglycerida media	17,30 g
Alaninum	19,13 g
Argininum	10,63 g
Glycinum	9,52 g
Histidinum	4,44 g
Isoleucinum	5,54 g
Leucinum	6,75 g
Lysinum (jako lysini hydrochloridum)	5,36 g (6,70 g)
Methioninum	3,70 g
Fenylalaninum	5,17 g
Prolinum	6,28 g
Serinum	4,62 g
Threoninum	3,88 g
Tryptofanum	1,66 g
Tyrosinum	0,37 g
Valinum	5,36 g
Natrii acetat trihydricus	5,19 g
Kalii chloridum	4,14 g
Calcii chloridum dihydricum	0,68 g
Magnesii sulfas heptahydricus	2,28 g
Natrii glycerophosphas hydricus	5,47 g
Zinci sulfas heptahydricus	0,021 g
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	231,0 g (254,1 g)

<1085 ml odpovídá:

Lipidy	44 g
Aminokyseliny	55 g
Dusík	9,1 g
Glukóza	138 g
Energie:	

Kalorie – celkem	1184 kcal
Kalorie – bez proteinů	964 kcal
Kalorie – glukóza	571 kcal
Kalorie – lipidy ^a	393 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	106 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	44,1 mmol
Draslík	33,1 mmol
Hořčík	5,5 mmol
Vápník	2,8 mmol
Fosfát ^b	13,8 mmol
Zinek	0,04 mmol
Sulfát	5,6 mmol
Chlorid	60,5 mmol
Acetát	79,5 mmol
pH	6,0
Osmolarita	1440 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<1435 ml odpovídá:

Lipidy	58 g
Aminokyseliny	73 g
Dusík	12,0 g
Glukóza	182 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1567 kcal
Kalorie – bez proteinů	1276 kcal
Kalorie – glukóza	755 kcal
Kalorie – lipidy ^a	521 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	106 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	58,3 mmol
Draslík	43,8 mmol
Hořčík	7,3 mmol
Vápník	3,7 mmol
Fosfát ^b	18,3 mmol
Zinek	0,06 mmol
Sulfát	7,4 mmol
Chlorid	80,1 mmol
Acetát	105 mmol
pH	6,0
Osmolarita	1440 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

<1820 ml odpovídá:

Lipidy	73 g
Aminokyseliny	92 g
Dusík	15,3 g
Glukóza	231 g
Energie:	
Kalorie – celkem	1988 kcal
Kalorie – bez proteinů	1619 kcal
Kalorie – glukóza	958 kcal
Kalorie – lipidy ^a	661 kcal
Kalorie – bez proteinů / poměr dusíku	106 kcal/ /g
Elektrolyty:	
Sodík	73,9 mmol
Draslík	55,5 mmol
Hořčík	9,3 mmol
Vápník	4,7 mmol
Fosfát ^b	23,1 mmol
Zinek	0,07 mmol
Sulfát	9,3 mmol
Chlorid	102 mmol
Acetát	133 mmol
pH	6,0
Osmolarita	1440 mosm/l

a Zahrnuje kalorie z přečištěného vaječného fosfolipidu

b Zahrnuje fosfáty, které jsou složkou lipidové emulze

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát sodný, tokoferol-alfa, kyselina octová, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní emulze

4x1085 ml

4x 1435 ml

4 x 1820 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání centrální žílou.

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

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen. Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Aditiva je nutné přidávat za aseptických podmínek.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v ochranném obalu.
Po rekonstituci okamžitě použijte.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00, Praha 5
Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/400/17-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

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato