

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****ŠTÍTEK KARTONU 8 x 1000 ml (6 x 1500 ml, 4 x 2000 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CLINIMIX N14G30E infuzní roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	1 l	1,5 l	2 l
Aminokyseliny (g)	43	64	85
Dusík (g)	7,0	10,5	14,0
Glukóza (g)	150	225	300
Na <sup>+</sup> (mmol)	35	53	70
K <sup>+</sup> (mmol)	30	45	60
Mg <sup>++</sup> (mmol)	2,5	3,8	5,0
Ca <sup>++</sup> (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetáty (mmol)	70	105	140
Chloridy (mmol)	40	60	80
Fosfáty (mmol)	15	23	30

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Kyselina octová, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**Infuzní roztok  
8 x 1 000 ml  
6 x 1 500 ml  
4 x 2 000 ml**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**Intravenózní podání.  
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**

Obsahuje elektrolyty

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Neuchovávejte částečně použité vaky a po použití zlikvidujte veškeré příslušenství.  
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(A)**

76/263/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

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 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

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****DVOUKOMOROVÝ PLASTOVÝ VAK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CLINIMIX N14G30E infuzní roztok

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1000 ml (1500 ml, 2000 ml) výsledné směsi obsahuje:

Léčivé látky	11	1,51	21
Alaninum	8,80 g	13,20 g	17,60 g
Argininum	4,89 g	7,34 g	9,78 g
Glycinum	4,38 g	6,57 g	8,76 g
Histidinum	2,04 g	3,06 g	4,08 g
Isoleucinum	2,55 g	3,83 g	5,10 g
Leucinum	3,11 g	4,66 g	6,21 g
Lysinum	2,47 g	3,70 g	4,93 g
(jako L-lysinu hydrochloridum)	(3,08 g)	(4,62 g)	(6,16 g)
Methioninum	1,70 g	2,55 g	3,40 g
Phenylalaninum	2,38 g	3,57 g	4,76 g
Prolinum	2,89 g	4,34 g	5,78 g
Serinum	2,13 g	3,19 g	4,25 g
Threoninum	1,79 g	2,68g	3,57 g
Tryptophanum	0,77 g	1,15 g	1,53 g
Tyrosinum	0,17 g	0,26 g	0,34 g
Valinum	2,47 g	3,70 g	4,93 g
Natrii acetat trihydricus	2,97 g	4,46 g	5,94 g
Kalii hydrogenophosphas	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Natrii chloridum	0,77 g	1,16 g	1,54 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Glucosum (jako monohydricum)	150 g	225 g	300 g
Calcii chloridum dihydricum	0,33 g	0,50 g	0,66 g

	11	1,51	21
Aminokyseliny (g)	43	64	85
Dusík (g)	7,0	10,5	14,0
Glukóza (g)	150	225	300
Celková energetická hodnota (kcal)	770	1155	1540
Energetická hodnota glukózy (kcal)	600	900	1200
Na <sup>+</sup> (mmol)	35	53	70
K <sup>+</sup> (mmol)	30	45	60
Mg <sup>++</sup> (mmol)	2,5	3,8	5,0
Ca <sup>++</sup> (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetáty (mmol)	70	105	140

Chloridy (mmol)	40	60	80
Fosfáty (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarita (mosm/l)	1415		

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Kyselina octová, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok  
1 000 ml (1 500 ml, 2 000 ml)

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.  
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**

Obsahuje elektrolyty.  
Přípravek podávejte až po protržení těsnicích švů mezi komorami a promísení obsahu obou komor.  
Používejte pouze čirý roztok v neporušeném obalu.

### **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

Z mikrobiologického hlediska se doporučuje, aby byl přípravek použit ihned po smíchání. Chemická a fyzikální stabilita smíchaného roztoku byla prokázána po dobu 7 dní (při 2°C až 8°C) a následně 48 hodin při teplotě do 25°C. Není-li přípravek použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání v odpovědnosti uživatele.

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Neuchovávejte částečně použité vaky a po použití zlikvidujte veškeré příslušenství.  
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(A)**

76/263/01-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

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 V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato