

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****KARTON ( 10 X 300ML)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NUMETA G13%E infuzní emulze

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

Složení		
Léčivá látka	Aktivován 2KV (240 ml)	Aktivován 3KV (300 ml)
Alaninum	0,75 g	0,75 g
Argininum	0,78 g	0,78 g
Acidum asparticum	0,56 g	0,56 g
Cysteinum	0,18 g	0,18 g
Acidum glutamicum	0,93 g	0,93 g
Glycinum	0,37 g	0,37 g
Histidinum	0,35 g	0,35 g
Isoleucinum	0,62 g	0,62 g
Leucinum	0,93 g	0,93 g
Lysinum monohydricum (ekvivalentní lysinum)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Methioninum	0,22 g	0,22 g
Ornithini hydrochloridum (ekvivalentní ornithinum)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Phenylalaninum	0,39 g	0,39 g
Prolinum	0,28 g	0,28 g
Serinum	0,37 g	0,37 g
Taurinum	0,06 g	0,06 g
Threoninum	0,35 g	0,35 g
Tryptophanum	0,19 g	0,19 g
Tyrosinum	0,07 g	0,07 g
Valinum	0,71 g	0,71 g
Kalii acetat	0,61 g	0,61 g
Calcii chloridum dihydricum	0,55 g	0,55 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,10 g	0,10 g
Natrii glycerophosphas hydricus	0,98 g	0,98 g
Glucosum monohydricum (ekvivalentní glucosum)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Olivae oleum raffinatum (přibližně 80 %) + Sojae oleum raffinatum (přibližně 20 %)	-	7,5 g

Složení		
Léčivá látka	Aktivován 2KV (240 ml)	Aktivován 3KV (300 ml)

2KV= 2komorový vak, 3KV = 3komorový vak

Připravená směs obsahuje následující ve 100 ml:

	Aktivován 2KV	Aktivován 3KV
<b><u>Energie</u></b>		
Celkové kalorie	82 kcal	91 kcal
Neproteinové kalorie	67 kcal	78 kcal
Dusík	0,59 g	0,47 g
Aminokyseliny (5,9%)	3,9 g	3,1 g
Glukóza (50 %)	16,7 g	13,3 g
Lipidy (12,5 %)	0,0 g	2,5 g
Kalorie – glukóza	67 kcal	53 kcal
Kalorie – lipidy	0 kcal	25 kcal
<b><u>Electrolyty</u></b>		
Na <sup>+</sup>	2,7 mmol	2,2 mmol
K <sup>+</sup>	2,6 mmol	2,1 mmol
Mg <sup>++</sup>	0,20 mmol	0,16 mmol
Ca <sup>++</sup>	1,6 mmol	1,3 mmol
Fosfát	1,3 mmol	1,3 mmol
Acetát	3,0 mmol	2,4 mmol
Malát	1,3 mmol	1,1 mmol
Chloridy	3,9 mmol	3,1 mmol
pH (příbl.)	5,5	5,5
Osmolarita (příbl.)	1400 mosm/l	1150 mosm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina jablečná L-forma  
Kyselina chlorovodíková  
Vaječné fosfolipidy pro injekci

Glycerol  
Natrium-oleát  
Hydroxid sodný  
Voda pro injekci

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

Infuzní emulze  
10 x 300 ml

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

Intravenózní podání do centrální žíly.  
K jednorázovému použití.  
Podání lipidů dle vlastní volby.

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**

Upozornění: Obsahuje vaječné fosfolipidy pro injekci

#### **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

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

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v ochranném obalu.

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

Veškerý nepoužitý roztok, odpadní materiál a veškeré nezbytné vybavení zlikvidujte.  
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

Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/307/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze homogenní a mléčně zbarvená a balení není poškozené.

Nezapojujte v sériovém zapojení.

Před použitím protrhněte těsnící švy a promíchejte.

Doporučuje se přípravek použít bezprostředně po smíchání.

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****3KOMOROVÝ VAK (300 ml)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NUMETA G13%E infuzní emulze

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

Složení		
Léčivá látka	Aktivován 2KV (240 ml)	Aktivován 3KV (300 ml)
Alaninum	0,75 g	0,75 g
Argininum	0,78 g	0,78 g
Acidum asparticum	0,56 g	0,56 g
Cysteinum	0,18 g	0,18 g
Acidum glutamicum	0,93 g	0,93 g
Glycinum	0,37 g	0,37 g
Histidinum	0,35 g	0,35 g
Isoleucinum	0,62 g	0,62 g
Leucinum	0,93 g	0,93 g
Lysinum monohydricum (ekvivalentní lysinum)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Methioninum	0,22 g	0,22 g
Ornithini hydrochloridum (ekvivalentní ornithinum)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Phenylalaninum	0,39 g	0,39 g
Prolinum	0,28 g	0,28 g
Serinum	0,37 g	0,37 g
Taurinum	0,06 g	0,06 g
Threoninum	0,35 g	0,35 g
Tryptophanum	0,19 g	0,19 g
Tyrosinum	0,07 g	0,07 g
Valinum	0,71 g	0,71 g
Kalii acetat	0,61 g	0,61 g
Calcii chloridum dihydricum	0,55 g	0,55 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,10 g	0,10 g
Natrii glycerophosphas hydricus	0,98 g	0,98 g
Glucosum monohydricum (ekvivalentní glucosum)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Olivae oleum raffinatum (cca 80 %) + Sojae oleum raffinatum (cca 20 %)	-	7,5 g

Složení		
Léčivá látka	Aktivován 2KV (240 ml)	Aktivován 3KV (300 ml)

2KV= 2komorový vak, 3KV = 3komorový vak

Připravená směs obsahuje následující ve 100 ml:

	Aktivován 2KV	Aktivován 3KV
<b><u>Energie</u></b>		
Celkové kalorie	82 kcal	91 kcal
Neproteinové kalorie	67 kcal	78 kcal
Dusík	0,59 g	0,47 g
Aminokyseliny (5,9%)	3,9 g	3,1 g
Glukóza (50 %)	16,7 g	13,3 g
Lipidy (12,5 %)	0,0 g	2,5 g
Kalorie – glukóza	67 kcal	53 kcal
Kalorie – lipidy	0 kcal	25 kcal
<b><u>Electrolyty</u></b>		
Na <sup>+</sup>	2,7 mmol	2,2 mmol
K <sup>+</sup>	2,6 mmol	2,1 mmol
Mg <sup>++</sup>	0,20 mmol	0,16 mmol
Ca <sup>++</sup>	1,6 mmol	1,3 mmol
Fosfát	1,3 mmol	1,3 mmol
Acetát	3,0 mmol	2,4 mmol
Malát	1,3 mmol	1,1 mmol
Chloridy	3,9 mmol	3,1 mmol
pH (přibl.)	5,5	5,5
Osmolarita (přibl.)	1400 mosm/l	1150 mosm/l

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina jablečná L-forma  
Kyselina chlorovodíková  
Vaječné fosfolipidy pro injekci  
Glycerol  
Natrium-oleát  
Hydroxid sodný

Voda pro injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní emulze  
300 ml

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózně do centrální žíly.  
K jednorázovému použití.  
Podání lipidů dle vlastní volby.

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**

Upozornění: Obsahuje vaječné fosfolipidy pro injekci.

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v ochranném obalu.

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

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/307/16-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Přípravek použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze homogenní a mléčně zbarvená a balení není poškozené.

Nezapojujte v sériovém zapojení.

Před použitím protněte těsnící švy a promíchejte.

Doporučuje se přípravek použít bezprostředně po smíchání.

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****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**