

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ DVOUKOMOROVÝ VAK - 1000 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nutriflex peri infuzní roztok
Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (400 ml)

Isoleucinum	2,34 g
Leucinum	3,13 g
Lysini hydrochloridum (= Lysinum)	2,84 g (2,27 g)
Methioninum	1,96 g
Phenylalaninum	3,51 g
Threoninum	1,82 g
Tryptophanum	0,57 g
Valinum	2,60 g
Arginini glutamas (= Argininum) (= Acidum glutamicum)	4,98 g (2,70 g) (2,28 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (= Histidinu)	1,69 g (1,25 g)
Alaninum	4,85 g
Acidum asparticum	1,50 g
Acidum glutamicum	1,22 g
Glycinum	1,65 g
Prolinum	3,40 g
Serinum	3,00 g
Magnesii acetat tetrahydricus	0,86 g
Natrii acetat trihydricus	1,56 g
Kalii dihydrogenophosphas	0,78 g
Kalii hydroxidum	0,52 g
Natrii hydroxidum	0,50 g

Dolní komora (600 ml)

Glucosum monohydricum (= Glucosum)	88 g (80 g)
Natrii chloridum	0,17 g
Calcii chloridum dihydricum	0,37 g

Po smísení obou komor 1000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Natrium 27,0 mmol

Kalium	15,0	mmol
Calcium	2,5	mmol
Magnesium	4,0	mmol
Chloridum	31,6	mmol
Phosphas	5,7	mmol
Acetas	19,5	mmol

Aminokyseliny	40	g
Dusík	5,7	g
Uhlohydráty	80	g

Energie ve formě aminokyselin	669	kJ (160 kcal)
Energie ve formě sacharidů	1339	kJ (320 kcal)
Celková energie	2008	kJ (480 kcal)

Osmolarita	900	mOsm/l
pH	4,8 – 6,0	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vnější obal
5 x 1000 ml

Vnitřní obal
1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Vhodné pro podání do periferních nebo centrálních žil.
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

Použit lze pouze čirý roztok z nepoškozeného vaku a obalu.
Pouze pro jednorázové použití.
Obsah obou komor se musí mísit těsně před podáním.

8. POUŽITELNOST

Přípravek má být použit okamžitě po otevření.
Doba použitelnosti po smísení obsahu je uvedena v příbalové informaci.

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Vnitřní obal: -

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/1294/97-C

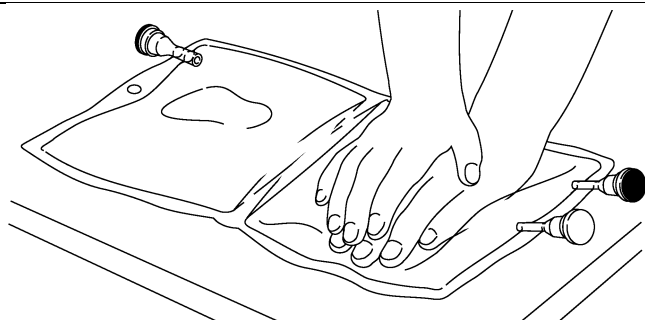
13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ



Rozevřete vak a položte ho na tvrdou podložku.

Tlakem oběma rukama na jednu z komor otevřete svar mezi oběma komorami vaku.

Krátce smíchejte obsahy vaku dohromady.

Homogenní směs lze přímo použít.

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

**KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ
DVOUKOMOROVÝ VAK - 2000 ML**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex peri infuzní roztok
Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

2000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (800 ml)

Isoleucinum	4,68 g
Leucinum	6,26 g
Lysini hydrochloridum (= Lysinum)	5,68 g (4,54 g)
Methioninum	3,92 g
Phenylalaninum	7,02 g
Threoninum	3,64 g
Tryptophanum	1,14 g
Valinum	5,20 g
Arginini glutamas (= Argininum) (= Acidum glutamicum)	9,96 g (5,40 g) (4,56 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (= Histidinum)	3,38 g (2,50 g)
Alaninum	9,70 g
Acidum asparticum	3,00 g
Acidum glutamicum	2,44 g
Glycinum	3,30 g
Prolinum	6,80 g
Serinum	6,00 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,72 g
Natrii acetat trihydricus	3,12 g
Kalii dihydrogenophosphas	1,56 g

Kalii hydroxidum	1,04 g
Natrii hydroxidum	1,00 g

Dolní komora (1200 ml)

Glucosum monohydricum (= Glucosum)	176 g (160 g)
Natrii chloridum	0,34 g
Calcii chloridum dihydricum	0,74 g

Po smísení obou komor 2000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Natrium	54,0	mmol
Kalium	30,0	mmol
Calcium	5,0	mmol
Magnesium	8,0	mmol
Chloridum	63,2	mmol
Phosphas	11,4	mmol
Acetas	39,0	mmol

Aminokyseliny	80 g
Dusík	11,4 g
Uhlohydráty	160 g

Energie ve formě aminokyselin	1339 kJ (320 kcal)
Energie ve formě sacharidů	2678 kJ (640 kcal)
Celková energie	4017 kJ (960 kcal)

Osmolarita	900 mOsm/l
pH	4,8 – 6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vnější obal:

5 x 2000 ml

Vnitřní obal:

2000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

Vhodné pro podání do periferních nebo centrálních žil.

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

Použit lze pouze čirý roztok z nepoškozeného vaku a obalu.
Pouze pro jednorázové použití.
Obsah obou komor se musí mísit těsně před podáním.

8. POUŽITELNOST

Přípravek má být použit okamžitě po otevření.
Doba použitelnosti po smísení obsahu je uvedena v příbalové informaci.

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Vnitřní obal: -

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/1294/97-C

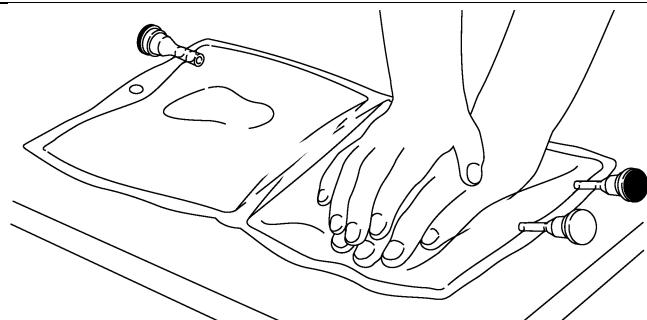
13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ



Rozevřete vak a položte ho na tvrdou podložku.

Tlakem oběma rukama na jednu z komor otevřete svar mezi oběma komorami vaku.

Krátce smíchejte obsahy vaku dohromady.
Homogenní směs lze přímo použít.

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.