

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Infuzní vak

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Intralipid 20 % infuzní emulze
sojae oleum fractionatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml obsahuje:
Léčivá látka: sojae oleum fractionatum 200 g

Energetický obsah: 8,4 MJ (2000 kcal)/1000 ml
Obsah organických fosfátů: 15 mmol/1000 ml
pH: cca 8
Osmolalita: 350 mosmol/kg vody

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: vaječný lecithin přečištěný frakcionací, glycerol, voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

100 ml
250 ml
500 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/552/70-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (infuzní vaky)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Intralipid 20 % infuzní emulze
sojae oleum fractionatum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml obsahuje:
Léčivá látka: sojae oleum fractionatum 200 g

Energetický obsah: 8,4MJ (2000 kcal)/1000 ml
Obsah organických fosfátů: 15 mmol/1000 ml
pH: cca 8
Osmolalita: 350 mosmol/kg vody

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: vaječný lecithin přečištěný frakcionací, glycerol, voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

1 x 100 ml,
1 x 250 ml,
1 x 500 ml,
10 x 100 ml
20 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 500 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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

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

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/552/70-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.