

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Karton a vak

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SmofKabiven infuzní emulze

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Tříkomorový vak (493 ml) obsahuje:

#### 1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 3,5 g, Arginin 3,0 g, Glycin 2,8 g, Histidin 0,8 g, Isoleucin 1,3 g, Leucin 1,9 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 1,7 g, Methionin 1,1 g, Fenylalanin 1,3 g, Prolin 2,8 g, Serin 1,6 g, Taurin 0,25 g, Threonin 1,1 g, Tryptofan 0,5 g, Tyrosin 0,10 g, Valin 1,6 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,14 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 1,1 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,30 g, Chlorid draselný 1,1 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 0,9 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0033 g

#### 2. Glukóza 42%:

Glukóza (jako monohydrát) 63 g

#### 3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 5,6 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 5,6 g, Čištěný olivový olej 4,7 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 2,8 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 25 g, dusík 4 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 63 g, tuky 19 g. Elektrolyty: sodík 20 mmol, draslík 15 mmol, hořčík 2,5 mmol, vápník 1,3 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 6 mmol, zinek 0,02 mmol, sulfáty 2,5 mmol, chloridy 18 mmol, octany 52 mmol

Tříkomorový vak (986 ml) obsahuje:

#### 1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 7,0 g, Arginin 6,0 g, Glycin 5,5 g, Histidin 1,5 g, Isoleucin 2,5 g, Leucin 3,7 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 3,3 g, Methionin 2,2 g, Fenylalanin 2,6 g, Prolin 5,6 g, Serin 3,2 g, Taurin 0,50 g, Threonin 2,2 g, Tryptofan 1,0 g, Tyrosin 0,2 g, Valin 3,1 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,28 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 2,1 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,60 g, Chlorid draselný 2,2 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 1,7 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0065 g

#### 2. Glukóza 42%:

Glukóza (jako monohydrát) 125 g

#### 3. Tuková emulze:

Čištěný sójový olej 11,3 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 11,3 g, Čištěný olivový olej 9,4 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 5,6 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 50 g, dusík 8 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 125 g, tuky 38 g. Elektrolyty: sodík 40 mmol, draslík 30 mmol, hořčík 5,0 mmol, vápník 2,5 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 12 mmol, zinek 0,04 mmol, sulfáty 5,0 mmol, chloridy 35 mmol, octany 104 mmol

Tříkomorový vak (1477 ml) obsahuje:

#### 1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:

Alanin 10,5 g, Arginin 9,0 g, Glycin 8,2 g, Histidin 2,2 g, Isoleucin 3,8 g, Leucin 5,6 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 5,0 g, Methionin 3,2 g, Fenylalanin 3,8 g, Prolin 8,4 g, Serin 4,9 g, Taurin 0,75 g, Threonin 3,3 g, Tryptofan 1,5 g, Tyrosin 0,30 g, Valin 4,6 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,42 g, Natrium-glycerofosfát

(jako hydrát) 3,1 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,90 g, Chlorid draselný 3,4 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 2,6 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0097 g

## **2. Glukóza 42%:**

Glukóza (jako monohydrát) 187 g

## **3. Tuková emulze:**

Čištěný sójový olej 16,9 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 16,9 g, Čištěný olivový olej 14,1 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 8,4 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 75 g, dusík 12 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 187 g, tuky 56 g. Elektrolyty: sodík 60 mmol, draslík 45 mmol, hořčík 7,5 mmol, vápník 3,8 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 19 mmol, zinek 0,06 mmol, sulfáty 7,5 mmol, chloridy 52 mmol, octany 157 mmol

Tříkomorový vak (1970 ml) obsahuje:

### **1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:**

Alanin 14,0 g, Arginin 12,0 g, Glycin 11,0 g, Histidin 3,0 g, Isoleucin 5,0 g, Leucin 7,4 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 6,6 g, Methionin 4,3 g, Fenylalanin 5,1 g, Prolin 11,2 g, Serin 6,5 g, Taurin 1,0 g, Threonin 4,4 g, Tryptofan 2,0 g, Tyrosin 0,40 g, Valin 6,2 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,56 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 4,2 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 1,2 g, Chlorid draselný 4,5 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 3,4 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,013 g

## **2. Glukóza 42%:**

Glukóza (jako monohydrát) 250 g

## **3. Tuková emulze:**

Čištěný sójový olej 22,5 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 22,5 g, Čištěný olivový olej 18,8 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 11,3 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 100 g, dusík 16 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 250 g, tuky 75 g. Elektrolyty: sodík 80 mmol, draslík 60 mmol, hořčík 10 mmol, vápník 5,0 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 25 mmol, zinek 0,08 mmol, sulfáty 10 mmol, chloridy 70 mmol, octany 209 mmol

Tříkomorový vak (2463 ml) obsahuje:

### **1. Roztok aminokyselin s elektrolyty:**

Alanin 17,5 g, Arginin 15,0 g, Glycin 13,8 g, Histidin 3,7 g, Isoleucin 6,2 g, Leucin 9,4 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 8,4 g, Methionin 5,4 g, Fenylalanin 6,4 g, Prolin 14,0 g, Serin 8,1 g, Taurin 1,2 g, Threonin 5,4 g, Tryptofan 2,5 g, Tyrosin 0,49 g, Valin 7,6 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,69 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 5,2 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 1,5 g, Chlorid draselný 5,7 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 4,2 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,016 g

## **2. Glukóza 42%:**

Glukóza (jako monohydrát) 313 g

## **3. Tuková emulze:**

Čištěný sójový olej 28,1 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 28,1 g, Čištěný olivový olej 23,4 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 14,0 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 125 g, dusík 20 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 313 g, tuky 94 g. Elektrolyty: sodík 100 mmol, draslík 74 mmol, hořčík 12 mmol, vápník 6,2 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 31 mmol, zinek 0,1 mmol, sulfáty 13 mmol, chloridy 89 mmol, octany 261 mmol

Celkový energetický obsah cca 550 kcal, 1100 kcal, 1600 kcal, 2200 kcal, 2700 kcal

Nebílkovinový energetický obsah cca 450 kcal, 900 kcal, 1300 kcal, 1800 kcal, 2200 kcal  
Osmolalita: cca 1800 mosmol/kg vody  
Osmolarita: cca 1500 mosmol/l  
pH: cca 5,6

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Glycerol, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (k úpravě pH), natrium-oleát, kyselina octová ledová (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Infuzní emulze

1 x 493 ml, 6 x 493 ml

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1970 ml, 4 x 1970 ml

1 x 2463 ml, 3 x 2463 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, infuze do centrální žíly.  
Pouze k jednorázovému podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

CENTRAL

#### Vnitřní obal:

ADDITIVE PORT

INFUSION PORT

### 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

Obsah tří jednotlivých komor se musí před použitím smíchat. Aditiva musí být přidána asepticky.

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

Po smíchání musí být přípravek použit okamžitě.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

**Vnější obal:** Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.  
**Vnitřní obal:** Veškerý nepoužitý přípravek, který zůstane po infuzi, musí být zlikvidován.

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

**Vnější obal:** Fresenius Kabi s.r.o, Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika  
**Vnitřní obal:** Fresenius Kabi s.r.o, Praha 4, Česká republika

#### **12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 76/387/08-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**Vnější obal:** 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**

Neuplatňuje se.

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

Neuplatňuje se.