

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější karton

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lipoplus 20% infuzní emulze

triglycerida saturata media/sojae oleum raffinatum/omega-3 acidorum triglycerida

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml obsahuje:

triglycerida saturata media	100,0 g
sojae oleum raffinatum	80,0 g
omega-3 acidorum triglycerida	20,0 g

Energie: 7990 kJ/l  $\approx$  1910 kcal/l

Osmolalita: cca 410 mosmol/kg

pH: 6,0 – 8,5

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, tokoferol-alfa, natrium-oleát, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

Obsahuje sodík.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

10 × 100 ml

1 × 250 ml

10 × 250 ml

1 × 500 ml

10 × 500 ml

1 × 1000 ml

6 × 1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

Pouze pro jednorázové použití.

Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

## **8. POUŽITELNOST**

EXP

Po prvním otevření přípravek okamžitě použijte.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem. V případě neúmyslného zmrazení balení zlikvidujte.

Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **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**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 76/199/04-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 (v lahvích 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 VNITŘNÍM OBALU

Skleněná lahev

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lipoplus 20% infuzní emulze

triglycerida saturata media/sojae oleum raffinatum/omega-3 acidorum triglycerida

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml obsahuje:

triglycerida saturata media	100,0 g
sojae oleum raffinatum	80,0 g
omega-3 acidorum triglycerida	20,0 g

Energie: 7990 kJ/l  $\approx$  1910 kcal/l

Osmolalita: cca 410 mosmol/kg

pH: 6,0 – 8,5

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, tokoferol-alfa, natrium-oleát, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda pro injekci.

Obsahuje sodík.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

Pouze pro jednorázové použití.

Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Po prvním otevření přípravek okamžitě použijte.

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem. V případě neúmyslného zmrazení balení zlikvidujte.

Uchovávejte v původním balení, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 76/199/04-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 (v lahvích 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**