

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabice a vak

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SmofKabiven Low Osmo Peripheral infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Tříkomorový vak (850 ml) obsahuje

1. Glukóza 11,8 %: Glukóza (jako monohydrát) 58 g

2. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alanin 3,0 g, Arginin 2,6 g, Glycin 2,3 g, Histidin 0,64 g, Isoleucin 1,1 g, Leucin 1,6 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 1,4 g, Methionin 0,92 g, Fenylalanin 1,1 g, Prolin 2,4 g, Serin 1,4 g, Taurin 0,21 g, Threonin 0,94 g, Tryptofan 0,43 g, Tyrosin 0,085 g, Valin 1,3 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,12 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 0,89 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,26 g, Chlorid draselný 0,95 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 0,72 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0027 g.

3. Tuková emulze: Čištěný sójový olej 8,9 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 8,9 g, Čištěný olivový olej 7,5 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 4,5 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 21,3 g, dusík 3,41 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 57,8 g, tuky 29,8 g. Elektrolyty: sodík 17 mmol, draslík 13 mmol, hořčík 2,1 mmol, vápník 1,1 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 6,4 mmol, zinek 0,017 mmol, sírany 2,2 mmol, chloridy 15 mmol, octany 44 mmol.

Tříkomorový vak (1400 ml) obsahuje

1. Glukóza 11,8 %: Glukóza (jako monohydrát) 95 g.

2. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alanin 4,9 g, Arginin 4,2 g, Glycin 3,9 g, Histidin 1,1 g, Isoleucin 1,8 g, Leucin 2,6 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 2,3 g, Methionin 1,5 g, Fenylalanin 1,8 g, Prolin 3,9 g, Serin 2,3 g, Taurin 0,35 g, Threonin 1,5 g, Tryptofan 0,70 g, Tyrosin 0,14 g, Valin 2,2 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,20 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 1,5 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,42 g, Chlorid draselný 1,6 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 1,2 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0045 g.

3. Tuková emulze: Čištěný sójový olej 15 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 15 g, Čištěný olivový olej 12 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 7,4 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 35,0 g, dusík 5,60 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 95,1 g, tuky 49,0 g. Elektrolyty: sodík 28 mmol, draslík 21 mmol, hořčík 3,5 mmol, vápník 1,8 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 10 mmol, zinek 0,028 mmol, sírany 3,5 mmol, chloridy 25 mmol, octany 73 mmol.

Tříkomorový vak (1950 ml) obsahuje:

1. Glukóza 11,8 %: Glukóza (jako monohydrát) 130 g.

2. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alanin 6,8 g, Arginin 5,9 g, Glycin 5,4 g, Histidin 1,5 g, Isoleucin 2,4 g, Leucin 3,6 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 3,2 g, Methionin 2,1 g, Fenylalanin 2,5 g, Prolin 5,5 g, Serin 3,2 g, Taurin 0,49 g, Threonin 2,1 g, Tryptofan 0,98 g, Tyrosin 0,20 g, Valin 3,0 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,27 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 2,0 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,59 g, Chlorid draselný 2,2 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 1,7 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0063 g.

3. Tuková emulze: Čištěný sójový olej 20 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 20 g, Čištěný olivový olej 17 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 10 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 48,8 g, dusík 7,81 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 132 g, tuky 68,2 g.

Elektrolyty: sodík 39 mmol, draslík 29 mmol, hořčík 4,9 mmol, vápník 2,5 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 15 mmol, zinek 0,039 mmol, sírany 4,9 mmol, chloridy 34 mmol, octany 100 mmol.

Tříkomorový vak (2500 ml) obsahuje:

1. Glukóza 11,8 %: Glukóza (jako monohydrát) 170 g.

2. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alanin 8,8 g, Arginin 7,5 g, Glycin 6,9 g, Histidin 1,9 g, Isoleucin 3,1 g, Leucin 4,6 g, Lysin (jako Lysin-acetát) 4,1 g, Methionin 2,7 g, Fenylalanin 3,2 g, Prolin 7,0 g, Serin 4,1 g, Taurin 0,63 g, Threonin 2,8 g, Tryptofan 1,3 g, Tyrosin 0,25 g, Valin 3,9 g, Chlorid vápenatý (jako dihydrát) 0,35 g, Natrium-glycerofosfát (jako hydrát) 2,6 g, Síran hořečnatý (jako heptahydrát) 0,75 g, Chlorid draselný 2,8 g, Natrium-acetát (jako trihydrát) 2,1 g, Síran zinečnatý (jako heptahydrát) 0,0081 g.

3. Tuková emulze: Čištěný sójový olej 26 g, Triacylglyceroly se středním řetězcem 26 g, Čištěný olivový olej 22 g, Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny 13 g.

To odpovídá:

Aminokyseliny 62,6 g, dusík 10,0 g, sacharidy (glukóza (bezvodá)) 170 g, tuky 87,6 g. Elektrolyty: sodík 50 mmol, draslík 38 mmol, hořčík 6,3 mmol, vápník 3,1 mmol, fosfáty (kontribuce z tukové emulze a roztoku aminokyselin) 19 mmol, zinek 0,050 mmol, sírany 6,3 mmol, chloridy 44 mmol, octany 130 mmol.

Obsah celkové energie: cca 600 kcal, 1000 kcal, 1400 kcal, 1800 kcal

Obsah nebiłkovinné energie: cca 530 kcal, 872 kcal, 1215 kcal, 1559 kcal

Osmolalita: cca 870 mosmol/kg vody

Osmolarita: cca 750 mosmol/l

pH: cca 5,6

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

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

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní emulze

1 x 850 ml, 5 x 850 ml

1 x 1400 ml, 4 x 1400 ml

1 x 1950 ml, 4 x 1950 ml

1 x 2500 ml, 3 x 2500 ml

PERIPHERAL

Vnitřní obal:

ADDITIVE PORT
INFUSION PORT

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, infuze do periferní nebo centrální žíly.
Pouze 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

Obsah tří oddělených 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 roztok po infuzi musí být zlikvidován.

Vnitřní obal: Veškerý nepoužitý roztok 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/369/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je 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.