

## Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

## PUNGĂ ȘI ETICHETĂ DE CUTIE - text UE armonizat complet/restrâns

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pedismof Pre, emulsie perfuzabilă

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Pedismof Pre: O pungă tricompartimentată (250 ml) conține:

1. Glucoză 21,6%: glucoză monohidrat *corespunzător la* glucoză 26,8 g.2. Aminoacizi 6,5% fără electroliți: alanină 0,68 g, arginină 0,44 g, acid aspartic 0,44 g, cisteină 0,11 g, acid glutamic 0,77 g, glicină 0,23 g, histidină 0,23 g, izoleucină 0,34 g, leucină 0,76 g, lizină monohidrat *corespunzător la* lizină 0,6 g, metionină 0,14 g, fenilalanină 0,29 g, prolină 0,61 g, serină 0,41 g, taurină 0,033 g, treonină 0,39 g, triptofan 0,15 g, tirozină 0,054 g, valină 0,39 g.

3. Emulsie lipidică 20% (SMOFlipid): ulei de soia rafinat 1,1 g, trigliceride cu lanț mediu 1,1 g, ulei de măsline rafinat 0,89 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 0,54 g.

*Amestecul final conține următoarele per 100 ml:*

	<b>Pungă cu două compartimente activate</b>	<b>Pungă cu trei compartimente activate</b>
<i>Aminoacizi (g)</i>	3,0	2,8
<i>Azot (g)</i>	0,49	0,45
<i>Electroliți (mmol)</i>		
- sodiu <sup>1</sup>	0,20	0,21
- fosfat <sup>1</sup>	0	0,11
- acetat	0	0
<i>Carbohidrați (g)</i>		
- Glucoză (anhidră)	11,6	10,7
<i>Lipide(g)</i>	0	1,4
<i>Conținut energetic (kcal)</i>		
- total (aproximativ)	58,4	68,5
- non-proteic (aproximativ)	46,2	57,2
<i>Osmolaritate (aproximativ)</i>	890 mOsm/l	840 mOsm/l
<i>pH</i>	5,5	5,5

<sup>1</sup> Cantitățile scăzute de electroliți provin din excipienții soluției de aminoacizi și ai emulsiei lipidice

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de sodiu  
Glicerol\*  
Fosfolipide din ou purificate\*  
 $\alpha$ -Tocoferol racemic total\*  
Oleat de sodiu\*  
Apă pentru preparate injectabile  
*\*numai compartimentul cu lipide*

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

10 x 250

### 5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă centrală sau periferică. Pentru o singură administrare. Administrarea lipidelor este opțională.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(

*Rupeți septurile detașabile și amestecați înainte de utilizare. Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice. Nu administrați doar compartimentul cu glucoză.*

*Pentru utilizare la nou-născuți prematur și la termen.*

Conține cantități mici de electroliți: sodiu și fosfat.

### 8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

*Medicamentul trebuie utilizat imediat după amestecare.*

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul de protecție original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

*Orice cantitate de medicament rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată.*

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Strada Henri Coandă, Nr. 2,  
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,  
România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16298/2025/01 - cutie cu 10 pungi tricompartimentate Biofine a câte 250 ml emulsie perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Atunci când este utilizată la nou-născuți, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

*Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.*

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

*Nu este cazul.*

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

*Nu este cazul.*