

SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI AMBALAJUL SECUNDAR****ETICHETĂ DE PUNGĂ ȘI DE CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SmofKabiven Low Osmo Peripheral emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O pungă tricompartimentată (850 ml) conține:

1. Glucoză 11,8 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 58 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 3,0 g, arginină 2,6 g, glicină 2,3 g, histidină 0,64 g, izoleucină 1,1 g, leucină 1,6 g, lizină (sub formă de acetat) 1,4 g, metionină 0,92 g, fenilalanină 1,1 g, prolină 2,4 g, serină 1,4 g, taurină 0,21 g, treonină 0,94 g, triptofan 0,43 g, tirozină 0,085 g, valină 1,3 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,12 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 0,89 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,26 g, clorură de potasiu 0,95 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 0,72 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0027g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 8,9 g, trigliceride cu lanț mediu 8,9 g, ulei de măsline rafinat 7,5 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 4,5 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 21,3 g, azot 3,41 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 57,8 g, lipide 29,8 g.

Electroliți: sodiu 17 mmol, potasiu 13 mmol, magneziu 2,1 mmol, calciu 1,1 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 6,4 mmol, zinc 0,017 mmol, sulfat 2,2 mmol, cloruri 15 mmol, acetat 44 mmol.

O pungă tricompartimentată (1400 ml) conține:

1. Glucoză 11,8 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 95 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 4,9 g, arginină 4,2 g, glicină 3,9 g, histidină 1,1 g, izoleucină 1,8 g, leucină 2,6 g, lizină (sub formă de acetat) 2,3 g, metionină 1,5 g, fenilalanină 1,8 g, prolină 3,9 g, serină 2,3 g, taurină 0,35 g, treonină 1,5 g, triptofan 0,70 g, tirozină 0,14 g, valină 2,2 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,20 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 1,5 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,42 g, clorură de potasiu 1,6 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,2 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0045 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 15 g, trigliceride cu lanț mediu 15 g, ulei de măsline rafinat 12 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 7,4 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 35,0 g, azot 5,60 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 95,1 g, lipide 49,0 g.
Electroliți: sodiu 28 mmol, potasiu 21 mmol, magneziu 3,5 mmol, calciu 1,8 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 10 mmol, zinc 0,028 mmol, sulfat 3,5 mmol, cloruri 25 mmol, acetat 73 mmol.

O pungă tricompartimentată (1950 ml) conține:

1. Glucoză 11,8 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 130 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 6,8 g, arginină 5,9 g, glicină 5,4 g, histidină 1,5 g, izoleucină 2,4 g, leucină 3,6 g, lizină (sub formă de acetat) 3,2 g, metionină 2,1 g, fenilalanină 2,5 g, prolină 5,5 g, serină 3,2 g, taurină 0,49 g, treonină 2,1 g, triptofan 0,98 g, tirozină 0,20 g, valină 3,0 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,27 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 2,0 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,59 g, clorură de potasiu 2,2 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,7 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0063 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 20 g, trigliceride cu lanț mediu 20 g, ulei de măsline rafinat 17 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 10 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 48,8 g, azot 7,81 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 132 g, lipide 68,2 g.
Electroliți: sodiu 39 mmol, potasiu 29 mmol, magneziu 4,9 mmol, calciu 2,5 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 15 mmol, zinc 0,039 mmol, sulfat 4,9 mmol, cloruri 34 mmol, acetat 100 mmol.

O pungă tricompartimentată (2500 ml) conține:

1. Glucoză 11,8 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 170 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 8,8 g, arginină 7,5 g, glicină 6,9 g, histidină 1,9 g, izoleucină 3,1 g, leucină 4,6 g, lizină (sub formă de acetat) 4,1 g, metionină 2,7 g, fenilalanină 3,2 g, prolină 7,0 g, serină 4,1 g, taurină 0,63 g, treonină 2,8 g, triptofan 1,3 g, tirozină 0,25 g, valină 3,9 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,35 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 2,6 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,75 g, clorură de potasiu 2,8 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 2,1 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0081 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 26 g, trigliceride cu lanț mediu 26 g, ulei de măsline rafinat 22 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 13 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 62,6 g, azot 10,0 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 170 g, lipide 87,6 g.
Electroliți: sodiu 50 mmol, potasiu 38 mmol, magneziu 6,3 mmol, calciu 3,1 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 19 mmol, zinc 0,050 mmol, sulfat 6,3 mmol, cloruri 44 mmol, acetat 130 mmol.

Conținut energetic total aproximativ 600 kcal, 1000 kcal, 1400 kcal, 1800 kcal.

Conținut energetic non-proteic aproximativ 530 kcal, 872 kcal, 1215 kcal, 1559 kcal.

Osmolalitate: aprox. 870 mosmol/kg apă.

Osmolaritate: aprox. 750 mosmol/l.

pH: aprox. 5,6.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol

Fosfolipide din ou purificate
 α -Tocoferol racemic total
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Oleat de sodiu
Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

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

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă periferică sau centrală. Pentru o singură administrare.

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(E)

Conținutul celor trei compartimente trebuie amestecat înainte de utilizare. Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice.

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 soluție rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office@fresenius-kabi.ro

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11510/2019/01 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată a 850 ml emulsie perfuzabilă
11510/2019/02 - ambalaj cu 5 pungi tricompartimentate a câte 850 ml emulsie perfuzabilă
11510/2019/03 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată a 1400 ml emulsie perfuzabilă
11510/2019/04 - ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate a câte 1400 ml emulsie perfuzabilă
11510/2019/05 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată a 1950 ml emulsie perfuzabilă
11510/2019/06 - ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate a câte 1950 ml emulsie perfuzabilă
11510/2019/07 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată a 2500 ml emulsie perfuzabilă
11510/2019/08 - ambalaj cu 3 pungi tricompartimentate a câte 2500 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.