

Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă

ulei de soia/trigliceride cu lanț mediu/ulei de măsline/ulei de pește

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

	Conținut per 1 000 ml
Ulei de soia rafinat	60 g
Trigliceride cu lanț mediu	60 g
Ulei de măsline rafinat	50 g
Ulei de pește, bogat în acizi omega-3	30 g
Conținut energetic:	2 000 kcal

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, fosfolipide din ou, oleat de sodiu, DL- α -tocoferol, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

emulsie perfuzabilă

1 pungă x 100 ml
10 pungi x 100 ml1 pungă x 250 ml
10 pungi x 250 ml1 pungă x 500 ml
12 pungi x 500 ml**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.
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)

Conține sodiu.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în punga exterioară. A nu se congela.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16291/2025/01 - ambalaj cu 1 pungă x 100 ml
16291/2025/02 - ambalaj cu 10 pungă x 100 ml

16291/2025/03 - ambalaj cu 1 pungă x 250 ml
16291/2025/04 - ambalaj cu 10 pungă x 250 ml

16291/2025/05 - ambalaj cu 1 pungă x 500 ml
16291/2025/06 - ambalaj cu 12 pungă x 500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atunci când se utilizează la nou-născuți și la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și truse de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la finalizarea administrării.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă

ulei de soia/trigliceride cu lanț mediu/ulei de măsline/ulei de pește

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE**PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

	Conținut per 1 000 ml
Ulei de soia rafinat	60 g
Trigliceride cu lanț mediu	60 g
Ulei de măsline rafinat	50 g
Ulei de pește, bogat în acizi omega-3	30 g
Conținut energetic:	2 000 kcal

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți: glicerol, fosfolipide din ou, oleat de sodiu, DL- α -tocoferol, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

emulsie perfuzabilă

1 pungă x 100 ml

1 pungă x 250 ml

1 pungă x 500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

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)

Conține sodiu.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în punga exterioară. A nu se congela.

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16291/2025/01 - ambalaj cu 1 pungă x 100 ml
16291/2025/02 - ambalaj cu 10 pungă x 100 ml

16291/2025/03 - ambalaj cu 1 pungă x 250 ml
16291/2025/04 - ambalaj cu 10 pungă x 250 ml

16291/2025/05 - ambalaj cu 1 pungă x 500 ml
16291/2025/06 - ambalaj cu 12 pungă x 500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atunci când se utilizează la nou-născuți și la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și truse de administrare)

trebuie protejată de expunerea la lumină, până la finalizarea administrării.

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.