

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

SmofKabiven Central emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O pungă tricompartimentată (493 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 3,5 g, arginină 3,0 g, glicină 2,8 g, histidină 0,8 g, izoleucină 1,3 g, leucină 1,9 g, lizină (sub formă de acetat) 1,7 g, metionină 1,1 g, fenilalanină 1,3 g, prolină 2,8 g, serină 1,6 g, taurină 0,25 g, treonină 1,1 g, triptofan 0,5 g, tirozină 0,1 g, valină 1,6 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,14 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 1,1 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,30 g, clorură de potasiu 1,1 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 0,9 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0033g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 63 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 5,6 g, trigliceride cu lanț mediu 5,6 g, ulei de măsline rafinat 4,7 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 2,8 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 25 g, azot 4 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 63 g, lipide 19 g. Electroliți: sodiu 20 mmol, potasiu 15 mmol, magneziu 2,5 mmol, calciu 1,3 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 6 mmol, zinc 0,02 mmol, sulfat 2,5 mmol, cloruri 18 mmol, acetat 52 mmol.

O pungă tricompartimentată (986 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 7,0 g, arginină 6,0 g, glicină 5,5 g, histidină 1,5 g, izoleucină 2,5 g, leucină 3,7 g, lizină (sub formă de acetat) 3,3 g, metionină 2,2 g, fenilalanină 2,6 g, prolină 5,6 g, serină 3,2 g, taurină 0,50 g, treonină 2,2 g, triptofan 1,0 g, tirozină 0,2 g, valină 3,1 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,28 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 2,1 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,60 g, clorură de potasiu 2,2 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,7 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0065g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 125 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 11,3 g, trigliceride cu lanț mediu 11,3 g, ulei de măsline rafinat 9,4 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 5,6 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 50 g, azot 8 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 125 g, lipide 38 g. Electroliți: sodiu 40 mmol, potasiu 30 mmol, magneziu 5,0 mmol, calciu 2,5 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 12 mmol, zinc 0,04 mmol, sulfat 5,0 mmol, cloruri 35 mmol, acetat 104 mmol.

O pungă tricompartimentată (1477 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 10,5 g, arginină 9,0 g, glicină 8,2 g, histidină 2,2 g, izoleucină 3,8 g, leucină 5,6 g, lizină (sub formă de acetat) 5,0 g, metionină 3,2 g, fenilalanină 3,8 g, prolină 8,4 g, serină 4,9 g, taurină 0,75 g, treonină 3,3 g, triptofan 1,5 g, tirozină 0,30 g, valină 4,6 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,42 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 3,1 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,90 g, clorură de potasiu 3,4 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 2,6 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0097 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 187 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 16,9 g, trigliceride cu lanț mediu 16,9 g, ulei de măsline rafinat 14,1 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 8,4 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 75 g, azot 12 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 187 g, lipide 56 g.

Electroliți: sodiu 60 mmol, potasiu 45 mmol, magneziu 7,5 mmol, calciu 3,8 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 19 mmol, zinc 0,06 mmol, sulfat 7,5 mmol, cloruri 52 mmol, acetat 157 mmol.

O pungă tricompartimentată (1970 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 14,0 g, arginină 12,0 g, glicină 11,0 g, histidină 3,0 g, izoleucină 5,0 g, leucină 7,4 g, lizină (sub formă de acetat) 6,6 g, metionină 4,3 g, fenilalanină 5,1 g, prolină 11,2 g, serină 6,5 g, taurină 1,0 g, treonină 4,4 g, triptofan 2,0 g, tirozină 0,40 g, valină 6,2 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,56 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 4,2 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 1,2 g, clorură de potasiu 4,5 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 3,4 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,013 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 250 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 22,5 g, trigliceride cu lanț mediu 22,5 g, ulei de măsline rafinat 18,8 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 11,3 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 100 g, azot 16 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 250 g, lipide 75 g. Electroliți: sodiu 80 mmol, potasiu 60 mmol, magneziu 10 mmol, calciu 5,0 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 25 mmol, zinc 0,08 mmol, sulfat 10 mmol, cloruri 70 mmol, acetat 209 mmol.

O pungă tricompartimentată (2463 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 17,5 g, arginină 15,0 g, glicină 13,8 g, histidină 3,7 g, izoleucină 6,2 g, leucină 9,4 g, lizină (sub formă de acetat) 8,4 g, metionină 5,4 g, fenilalanină 6,4 g, prolină 14,0 g, serină 8,1 g, taurină 1,2 g, treonină 5,4 g, triptofan 2,5 g, tirozină 0,49 g, valină 7,6 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,69 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 5,2 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 1,5 g, clorură de potasiu 5,7 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 4,2 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,016 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 313 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 28,1 g, trigliceride cu lanț mediu 28,1 g, ulei de măsline rafinat 23,4 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 14,0 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 125 g, azot 20 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 313 g, lipide 94 g. Electroliți: sodiu 100 mmol, potasiu 74 mmol, magneziu 12 mmol, calciu 6,2 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 31 mmol, zinc 0,1 mmol, sulfat 13 mmol, cloruri 89 mmol, acetat 261 mmol.

Conținut energetic total aprox. 550 kcal, 1100 kcal 1600 kcal 2200 kcal 2700 kcal

Conținut energetic non-proteic aprox. 450 kcal, 900 kcal 1300 kcal 1800 kcal 2200 kcal

Osmolalitate: aprox. 1800 mosmol/kg apă

Osmolaritate: aprox. 1500 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)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

1 x 493 ml

6 x 493 ml

1 x 986 ml

4 x 986 ml

1 x 1477 ml

4 x 1477 ml

1 x 1970 ml

4 x 1970 ml

1 x 2463 ml

3 x 2463 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă 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

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5674/2013/01- ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 493 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/02- ambalaj cu 6 pungi tricompartimentate Biofine a 493 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/03- ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 986 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/04- ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 986 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/05- ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1477 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/06- ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1477 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/07- ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1970 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/08- ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1970 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/09- ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 2463 ml emulsie perfuzabilă.
5674/2013/10- ambalaj cu 3 pungi tricompartimentate Biofine a 2463 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

Justificarea 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.