

## NuTRiflex Omega Peri novo emulsie perfuzabilă

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

CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 1250 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**NuTRiflex Omega Peri novo  
Emulsie perfuzabilă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (500 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (500 ml):

Glucoză monohidrat	88,00 g
echivalent cu glucoză	80,00 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	1,170 g
Acetat de zinc dihidrat	6,600 mg

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (250 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (250 ml):

Trigliceride cu lanț mediu	25,00 g
Ulei rafinat de soia	20,00 g
Trigliceride din acizi grași omega-3	5,000 g

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (500 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (500 ml):

Izoleucină	2,340 g
Leucină	3,130 g
Clorhidrat de lizină	2,840 g
echivalent cu lizină	2,273 g
Metionină	1,960 g
Fenilalanină	3,510 g
Treonină	1,820 g
Triptofan	0,570 g
Valină	2,600 g
Arginină	2,700 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	1,690 g

echivalent cu histidină	1,251 g
Alanină	4,850 g
Acid aspartic	1,500 g
Acid glutamic	3,500 g
Glicină	1,650 g
Prolină	3,400 g
Serină	3,000 g
Hidroxid de sodiu	0,800 g
Clorură de sodiu	1,081 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,544 g
Acetat de potasiu	2,943 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	0,644 g
Clorură de calciu dihidrat	0,441 g

**Electroliti:**

Sodiu	50 mmol
Potasiu	30 mmol
Magneziu	3,0 mmol
Calciu	3,0 mmol
Zinc	0,03 mmol
Clorură	48 mmol
Acetat	40 mmol
Fosfat	7,5 mmol

Conținut de aminoacizi:	40 g
Conținut de azot:	5,7 g
Conținut de carbohidrați:	80 g
Conținut de lipide:	50 g

Energie sub formă de lipide	1990 kJ (475 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	1340 kJ (320 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	670 kJ (160 kcal)
Energie non-proteică	3330 kJ (795 kcal)
Total energie	4000 kJ (955 kcal)

Osmolalitate	950 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	840 mOsm/l
pH	5,0-6,0

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)  
Glicerol  
Fosfolipide din ou injectabile  
Oleat de sodiu  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
 $\alpha$ -Tocoferol  
Apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie perfuzabilă

*Recipientul primar:*

1250 ml

*Ambalajul secundar:*

5 x 1250 ml

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

Administrare intravenoasă. Perfuzie într-o venă periferică sau centrală.

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)**

Conținut crescut de sodiu – a se vedea prospectul pentru detalii suplimentare.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.

A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată de lumină.

#### **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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Germania

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

9343/2016/01 – ambalaj a 1250 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

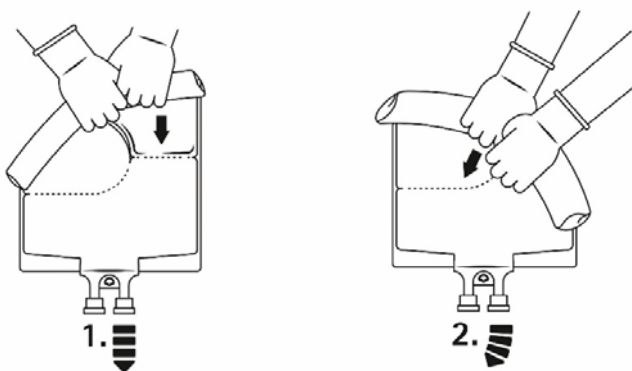
Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[Numai ambalajul primar]



**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.>

**NuTRIflex Omega Peri novo emulsie perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 1875 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NuTRIflex Omega Peri novo  
Emulsie perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (750 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (750 ml):

Glucoză monohidrat	132,0 g
echivalent cu glucoză	120,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	1,755 g
Acetat de zinc dihidrat	9,900 mg

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (375 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (375 ml):

Trigliceride cu lanț mediu	37,50 g
Ulei rafinat de soia	30,00 g
Trigliceride din acizi grași omega-3	7,500 g

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (750 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (750 ml):

Izoleucină	3,510 g
Leucină	4,695 g
Clorhidrat de lizină	4,260 g
echivalent cu lizină	3,410 g
Metionină	2,940 g
Fenilalanină	5,265 g
Treonină	2,730 g
Triptofan	0,855 g
Valină	3,900 g
Arginină	4,050 g

Clorhidrat de histidină monohidrat	2,535 g
echivalent cu histidină	1,876 g
Alanină	7,275 g
Acid aspartic	2,250 g
Acid glutamic	5,250 g
Glicină	2,475 g
Prolină	5,100 g
Serină	4,500 g
Hidroxid de sodiu	1,200 g
Clorură de sodiu	1,622 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,816 g
Acetat de potasiu	4,415 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	0,966 g
Clorură de calciu dihidrat	0,662 g

#### **Electroliți:**

Sodiu	75 mmol
Potasiu	45 mmol
Magneziu	4,5 mmol
Calciu	4,5 mmol
Zinc	0,045 mmol
Clorură	72 mmol
Acetat	60 mmol
Fosfat	11,25 mmol

Conținut de aminoacizi:	60 g
Conținut de azot:	8,6 g
Conținut de carbohidrați:	120 g
Conținut de lipide:	75 g

Energie sub formă de lipide	2985 kJ (715 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	2010 kJ (480 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1005 kJ (240 kcal)
Energie non-proteică	4995 kJ (1195 kcal)
Total energie	6000 kJ (1435 kcal)

Osmolalitate	950 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	840 mOsm/l
pH	5,0-6,0

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)  
Glicerol  
Fosfolipide din ou injectabile  
Oleat de sodiu  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
 $\alpha$ -Tocoferol  
Apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie perfuzabilă

*Recipientul primar:*  
1875 ml

*Ambalajul secundar:*  
5 x 1875 ml

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

Administrare intravenoasă. Perfuzie într-o venă periferică sau centrală.  
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)**

Conținut crescut de sodiu – a se vedea prospectul pentru detalii suplimentare.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A nu se congela. Dacă se congeală accidental, punga trebuie aruncată.  
A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată de lumină.

#### **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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Germania

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

9343/2016/02 – ambalaj a 1875 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

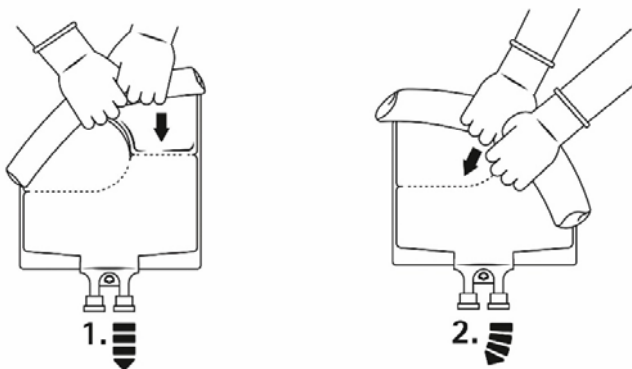
Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[Numai ambalajul primar]



**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.>

**NuTRIflex Omega Peri novo emulsie perfuzabilă**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**  
**CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 2500 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NuTRIflex Omega Peri novo  
 Emulsie perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (1000 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (1000 ml):

Glucoză monohidrat	176,0 g
echivalent cu glucoză	160,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	2,340 g
Acetat de zinc dihidrat	13,20 mg

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (500 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (500 ml):

Trigliceride cu lanț mediu	50,00 g
Ulei rafinat de soia	40,00 g
Trigliceride din acizi grași omega-3	10,00 g

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Ambalajul primar:* din acest compartiment (1000 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (1000 ml):

Izoleucină	4,680 g
Leucină	6,260 g
Clorhidrat de lizină	5,680 g
echivalent cu lizină	4,546 g
Metionină	3,920 g
Fenilalanină	7,020 g
Treonină	3,640 g
Triptofan	1,140 g
Valină	5,200 g
Arginină	5,400 g

Clorhidrat de histidină monohidrat	3,380 g
echivalent cu histidină	2,502 g
Alanină	9,700 g
Acid aspartic	3,000 g
Acid glutamic	7,000 g
Glicină	3,300 g
Prolină	6,800 g
Serină	6,000 g
Hidroxid de sodiu	1,600 g
Clorură de sodiu	2,162 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,088 g
Acetat de potasiu	5,886 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,288 g
Clorură de calciu dihidrat	0,882 g

**Electroliți:**

Sodiu	100 mmol
Potasiu	60 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	6,0 mmol
Zinc	0,06 mmol
Clorură	96 mmol
Acetat	80 mmol
Fosfat	15,0 mmol

Conținut de aminoacizi:	80 g
Conținut de azot:	11,4 g
Conținut de carbohidrați:	160 g
Conținut de lipide:	100 g

Energie sub formă de lipide	3980 kJ (950 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	2680 kJ (640 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1340 kJ (320 kcal)
Energie non-proteică	6660 kJ (1590 kcal)
Total energie	8000 kJ (1910 kcal)

Osmolalitate	950 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	840 mOsm/l
pH	5,0-6,0

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)  
Glicerol  
Fosfolipide din ou injectabile  
Oleat de sodiu  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
 $\alpha$ -Tocoferol  
Apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie perfuzabilă

*Recipientul primar:*  
2500 ml

*Ambalajul secundar:*  
5 x 2500 ml

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

Administrare intravenoasă. Perfuzie într-o venă periferică sau centrală.  
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)**

Conținut crescut de sodiu – a se vedea prospectul pentru detalii suplimentare.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.  
EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.  
A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată de lumină.

#### **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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Germania

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

9343/2016/03 – ambalaj a 2500 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

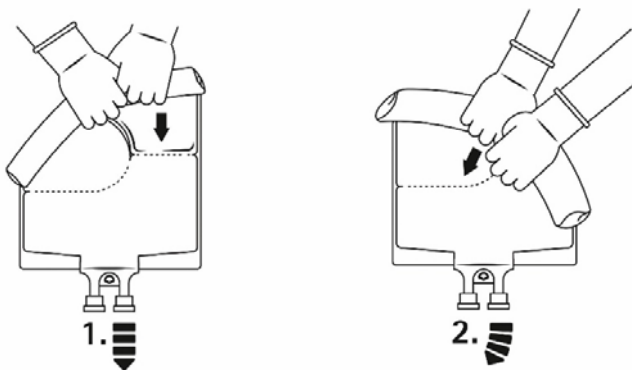
Lot

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[Numai ambalajul primar]



**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>