

NuTRIflex Omega Plus 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 Plus 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	165,0 g
echivalent cu glucoză	150,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	2,340 g
Acetat de zinc dihidrat	6,580 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	2,820 g
Leucină	3,760 g
Clorhidrat de lizină	3,410 g
echivalent cu lizină	2,729 g
Metionină	2,350 g
Fenilalanină	4,210 g
Treonină	2,180 g
Triptofan	0,680 g
Valină	3,120 g
Arginină	3,240 g

Clorhidrat de histidină monohidrat	2,030 g
echivalent cu histidină	1,503 g
Alanină	5,820 g
Acid aspartic	1,800 g
Acid glutamic	4,210 g
Glicină	1,980 g
Prolină	4,080 g
Serină	3,600 g
Hidroxid de sodiu	0,976 g
Clorură de sodiu	0,503 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,277 g
Acetat de potasiu	3,434 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	0,858 g
Clorură de calciu dihidrat	0,588 g

Electroliți:

Sodiu	50 mmol
Potasiu	35 mmol
Magneziu	4,0 mmol
Calciu	4,0 mmol
Zinc	0,03 mmol
Clorură	45 mmol
Acetat	45 mmol
Fosfat	15 mmol

Conținut de aminoacizi:	48 g
Conținut de azot:	6,8 g
Conținut de carbohidrați:	150 g
Conținut de lipide:	50 g

Energie sub formă de lipide	1990 kJ (475 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	2510 kJ (600 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	800 kJ (190 kcal)
Energie non-proteică	4500 kJ (1075 kcal)
Total energie	5300 kJ (1265 kcal)

Osmolalitate	1540 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1215 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)
 α -Tocoferol
 Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

Ambalajul primar

1250 ml

Ambalajul secundar

5 x 1250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se administra numai prin perfuzie într-o venă 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

9344/2016/01 – ambalaj a 1250 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

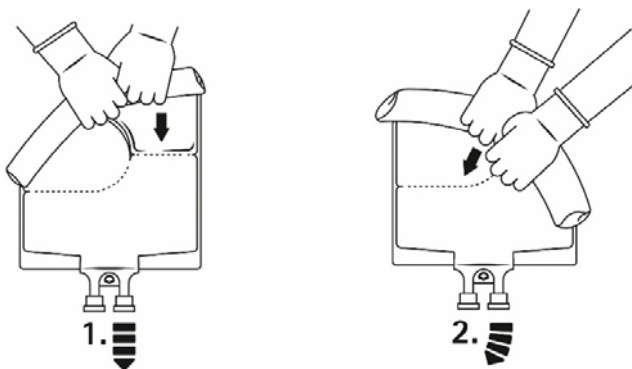
Lot

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 Plus 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 Plus 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	247,5 g
echivalent cu glucoză	225,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	3,510 g
Acetat de zinc dihidrat	9,870 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	4,230 g
Leucină	5,640 g
Clorhidrat de lizină	5,115 g
echivalent cu lizină	4,094 g
Metionină	3,525 g
Fenilalanină	6,315 g
Treonină	3,270 g
Triptofan	1,020 g
Valină	4,680 g
Arginină	4,860 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	3,045 g
echivalent cu histidină	2,254 g
Alanină	8,730 g
Acid aspartic	2,700 g
Acid glutamic	6,315 g

Glicină	2,970 g
Prolină	6,120 g
Serină	5,400 g
Hidroxid de sodiu	1,464 g
Clorură de sodiu	0,755 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,416 g
Acetat de potasiu	5,151 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,287 g
Clorură de calciu dihidrat	0,882 g

Electroliți:

Sodiu	75	mmol
Potasiu	52,5	mmol
Magneziu	6,0	mmol
Calciu	6,0	mmol
Zinc	0,045	mmol
Clorură	67,5	mmol
Acetat	67,5	mmol
Fosfat	22,5	mmol

Conținut de aminoacizi:	72	g
Conținut de azot:	10,2	g
Conținut de carbohidrați:	225	g
Conținut de lipide:	75	g

Energie sub formă de lipide	2985 kJ (715 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	3765 kJ (900 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1200 kJ (285 kcal)
Energie non-proteică	6750 kJ (1615 kcal)
Total energie	7950 kJ (1900 kcal)

Osmolalitate	1540 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1215 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)
 α -Tocoferol
 Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

Ambalajul primar

1875 ml

Ambalajul secundar

5 x 1875 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se administra numai prin perfuzie într-o venă 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

9344/2016/02 – ambalaj a 1875 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

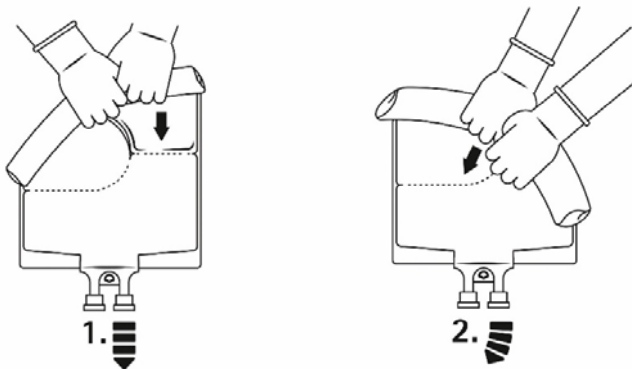
Lot

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 Plus 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 MEDICAMENTULUINuTRIflex Omega Plus 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	330,0 g
echivalent cu glucoză	300,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	4,680 g
Acetat de zinc dihidrat	13,16 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	5,640 g
Leucină	7,520 g
Clorhidrat de lizină	6,820 g
echivalent cu lizină	5,459 g
Metionină	4,700 g
Fenilalanină	8,420 g
Treonină	4,360 g
Triptofan	1,360 g
Valină	6,240 g
Arginină	6,480 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	4,060 g
echivalent cu histidină	3,005 g

Alanină	11,64 g
Acid aspartic	3,600 g
Acid glutamic	8,420 g
Glicină	3,960 g
Prolină	8,160 g
Serină	7,200 g
Hidroxid de sodiu	1,952 g
Clorură de sodiu	1,006 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,554 g
Acetat de potasiu	6,868 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,716 g
Clorură de calciu dihidrat	1,176 g

Electroliti:

Sodiu	100	mmol
Potasiu	70	mmol
Magneziu	8,0	mmol
Calciu	8,0	mmol
Zinc	0,06	mmol
Clorură	90	mmol
Acetat	90	mmol
Fosfat	30	mmol

Conținut de aminoacizi:	96	g
Conținut de azot:	13,7	g
Conținut de carbohidrați:	300	g
Conținut de lipide:	100	g

Energie sub formă de lipide	3980 kJ (950 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	5020 kJ (1200 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1600 kJ (380 kcal)
Energie non-proteică	9000 kJ (2155 kcal)
Total energie	10600 kJ (2530 kcal)

Osmolalitate	1540 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1215 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)
 α -Tocoferol
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

Ambalajul primar

2500 ml

Ambalajul secundar

5 x 2500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se administra numai prin perfuzie într-o venă 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

9344/2016/03 – ambalaj a 2500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

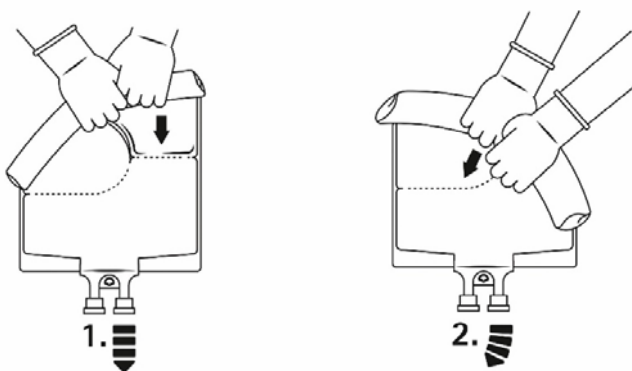
Lot

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 neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul.>