

**Nutriflex Lipid Peri**  
**emulsie perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE/ETICHETĂ DE PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nutriflex Lipid Peri emulsie perfuzabilă  
Aminoacizi, glucoză, lipide și electroliți.

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

O pungă tricompartimentată (1250 ml) conține:

- Compartiment soluție glucoză (500 ml)

Glucoză monohidrat	88,0 g
echivalent cu glucoză anhidră	80,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	1,170 g
Acetat de zinc dihidrat	6,625 mg

- Compartiment emulsie lipidică (250 ml)

Ulei de soia	25,0 g
Trigliceride cu lanț mediu	25,0 g

- Compartiment soluție aminoacizi (500 ml)

Izoleucină	2,34 g
Leucină	3,13 g
Clorhidrat de lizină	2,84 g
echivalent lizină	2,26 g
Metionină	1,96 g
Fenilalanină	3,51 g
Treonină	1,82 g
Triptofan	0,57 g
Valină	2,60 g
Arginină	2,70 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	1,69 g
echivalent histidină	1,25 g
Alanină	4,85 g
Acid aspartic	1,50 g
Acid glutamic	3,50 g
Glicină	1,65 g

Prolină	3,40 g
Serină	3,00 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
Hidroxid de sodiu	0,800 g

- Conținut în electroliți

Sodiu	50 mmol/l
Potasiu	30 mmol/l
Magneziu	3,0 mmol/l
Calciu	3,0 mmol/l
Zinc	0,03 mmol/l
Cloruri	48 mmol/l
Acetați	40 mmol/l
Fosfați	7,5 mmol/l

Conținutul total de aminoacizi	40 g
Conținut total de azot	5,7 g
Conținut total de glucide	80 g
Conținut total de lipide	50 g

Conținut energetic/caloric determinat de lipide	1990 kJ (= 475 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de glucide	1340 kJ (= 320 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de aminoacizi	670 kJ (= 160 kcal)
Conținut energetic/caloric non-proteic	3330 kJ (= 795 kcal)
Conținut energetic/caloric total ( )	4000 kJ/ (955 kcal)

Osmolaritate	920 mOsm/kg
pH	5,0 - 6,0

**O pungă tricompartimentată (1875 ml) conține:**

- Compartiment soluție glucoză (750 ml)

Glucoză monohidrat	132,0 g
echivalent cu glucoză anhidră	120,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	1,755 g
Acetat de zinc dihidrat	9,938 mg

- Compartiment emulsie lipidică (375 ml)

Ulei de soia	37,5 g
Trigliceride cu lanț mediu	37,5 g

- Compartiment soluție aminoacizi (750 ml)

Izoleucină	3,51 g
Leucină	4,70 g

Clorhidrat de lizină	4,26 g
echivalent lizină	3,39 g
Metionină	2,94 g
Fenilalanină	5,27 g
Treonină	2,73 g
Triptofan	0,86 g
Valină	3,90 g
Arginină	4,05 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	2,54 g
echivalent histidină	1,88 g
Alanină	7,28 g
Acid aspartic	2,25 g
Acid glutamic	5,25 g
Glicină	2,48 g
Prolină	5,10 g
Serină	4,50 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
Hidroxid de sodiu	1,200 g

• **Conținut în electroliți**

Sodiu	75 mmol/l
Potasiu	45 mmol/l
Magneziu	4,5 mmol/l
Calciu	4,5 mmol/l
Zinc	0,045 mmol/l
Cloruri	72 mmol/l
Acetați	60 mmol/l
Fosfați	11,25 mmol/l

Conținutul total de aminoacizi	60 g
Conținut total de azot	8,6 g
Conținut total de glucide	120 g
Conținut total de lipide	75 g

Conținut energetic/caloric determinat de lipide	2985 kJ (= 715 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de glucide	2010 kJ (= 480 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de aminoacizi	1005 kJ (= 240 kcal)
Conținut energetic/caloric non-proteic	4995 kJ (= 1615 kcal)
Conținut energetic/caloric total ( )	6000 kJ/ (1435 kcal)

Osmolaritate	920 mOsm/kg
pH	5,0 - 6,0

O pungă tricompartmentată (2500 ml) conține:

• **Compartiment soluție glucoză (1000 ml)**

Glucoză monohidrat	176,0 g
echivalent cu glucoză anhidă	160,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	2,340 g
Acetat de zinc dihidrat	13,250 mg

- **Compartiment emulsie lipidică (500 ml)**

Ulei de soia	50,0 g
Trigliceride cu lanț mediu	50,0 g

- **Compartiment soluție aminoacizi (750 ml)**

Izoleucină	4,68 g
Leucină	6,26 g
Clorhidrat de lizină echivalent lizină	5,68 g
Metionină	4,52 g
Fenilalanină	3,92 g
Treonină	7,02 g
Triptofan	3,64 g
Valină	1,14 g
Arginină	5,20 g
Clorhidrat de histidină monohidrat echivalent histidină	5,40 g
Alanină	3,38 g
Acid aspartic	2,50 g
Acid glutamic	9,70 g
Glicină	3,00 g
Prolină	7,00 g
Serină	3,30 g
Clorură de sodiu	6,80 g
Acetat de sodiu trihidrat	6,00 g
Acetat de potasiu	2,162 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,088 g
Clorură de calciu dihidrat	5,886 g
Hidroxid de sodiu	1,288 g
	0,882 g
	1,600 g

- **Conținut în electroliți**

Sodiu	100 mmol/l
Potasiu	60 mmol/l
Magneziu	6,0 mmol/l
Calciu	6,0 mmol/l
Zinc	0,06 mmol/l
Cloruri	96 mmol/l
Acetați	80 mmol/l
Fosfați	15 mmol/l

Conținutul total de aminoacizi	80 g
Conținut total de azot	11,4 g
Conținut total de glucide	160 g
Conținut total de lipide	100 g

Conținut energetic/caloric determinat de lipide	3980 kJ (= 950 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de glucide	2680 kJ (= 640 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de aminoacizi	1340 kJ (= 320 kcal)
Conținut energetic/caloric non-proteic	6660 kJ (= 1590 kcal)
Conținut energetic/caloric total ( )	8000 kJ/ (1910 kcal)

Osmolaritate	920 mOsm/kg
--------------	-------------

pH

5,0 - 6,0

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid citric monohidrat, lecitină din ou, glicerol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

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

Emulsie perfuzabilă.

Cutie cu 5 pungi tricompartimentate x 1250 ml

Cutie cu 5 pungi tricompartimentate x 1875 ml

Cutie cu 5 pungi tricompartimentate x 2500 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă. Pentru administrare în venele periferice.

### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza doar pungile intacte, care conțin soluții de aminoacizi și soluții de glucoză limpezi.

Nu se utilizează pungile care prezintă o separare vizibilă a fazelor (picături lipidice) La nivelul compartimentului cu emulsie lipidică. În cazul în care se folosesc filtre, ele trebuie să fie permeabile pentru lipide.

A se omogeniza emulsia obținută din amestecul conținutului componentelor, înainte de administrare.

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

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela. Dacă se congelează din greșeală, conținutul trebuie aruncat.

A se păstra pungile în cutie, pentru a fi protejate de lumină.

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

Orice cantitate de amestec rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1418/2009/01 – ambalaj cu 5 pungi tricompartimentate x 1250 ml  
1418/2009/01 – ambalaj cu 5 pungi tricompartimentate x 1875 ml  
1418/2009/01 – ambalaj cu 5 pungi tricompartimentate x 2500 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se amesteca conținutul înainte 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.>