

**Nutriflex Lipid Plus**  
**emulsie perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE/ PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****Nutriflex Lipid Plus, 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	165,0 g
echivalent cu glucoză anhidră	150,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	2,340 g
Acetat de zinc dihidrat	6,580 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	2,82 g
Leucină	3,76 g
Clorhidrat de lizină	3,41 g
echivalent lizină	2,73 g
Metionină	2,35 g
Fenilalanină	4,21 g
Treonină	2,18 g
Triptofan	0,68 g
Valină	3,12 g
Arginină	3,24 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	2,03 g
echivalent histidină	1,50 g
Alanină	5,82 g
Acid aspartic	1,80 g
Acid glutamic	4,21 g
Glicină	1,98 g
Prolină	4,08 g

Serină	3,60 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

- Conținut în electroliți

Sodiu	50 mmol
Potasiu	35 mmol
Magneziu	4,0 mmol
Zinc	0,03 mmol
Calciu	4,0 mmol
Cloruri	45 mmol
Acetați	45 mmol
Fosfați	15 mmol

Conținut total de aminoacizi	48 g
Conținut total în azot	6,8 g
Conținut total de glucide	150 g
Conținut de lipide	50 g

Conținut energetic/caloric determinat de lipide	1990 kJ (= 475 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de carbohidrați	2510 kJ (= 600 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de aminoacizi	800 kJ (= 190 kcal)
Conținut energetic/caloric non-proteic	4500 kJ (=1075 kcal)
Conținut energetic/caloric total	5300 kJ (=1265 kcal)

Osmolaritate	1540 mOsm/kg
pH	5,0 - 6,0

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

- Compartiment soluție glucoză (750 ml)

Glucoză monohidrat	247,5 g
echivalent cu glucoză anhidră	225,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	3,510 g
Acetat de zinc dihidrat	9,870 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	4,23 g
Leucină	5,64 g
Clorhidrat de lizină	5,12 g
echivalent lizină	4,10 g
Metionină	3,53 g
Fenilalanină	6,32 g
Treonină	3,27 g

Triptofan	1,02 g
Valină	4,68 g
Arginină	4,86 g
Clorhidrat de histidină monohidrat echivalent histidină	3,05 g
Alanină	2,25 g
Alanină	8,73 g
Acid aspartic	2,70 g
Acid glutamic	6,32 g
Glicină	2,97 g
Prolină	6,12 g
Serină	5,40 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

- Conținut în electroliți

Sodiu	75 mmol
Potasiu	52,5 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	6,0 mmol
Zinc	0,045 mmol
Cloruri	67,5 mmol
Acetați	67,5 mmol
Fosfați	22,5 mmol

Conținut total de aminoacizi	72 g
Conținut total în azot	10,2 g
Conținut de glucide	225 g
Conținut de lipide	75 g

Conținut energetic/caloric determinat de lipide	2985 kJ (= 715 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de carbohidrați	3765 kJ (= 900 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de aminoacizi	1200 kJ (= 285 kcal)
Conținut energetic/caloric non-proteic	6750 kJ (=1615 kcal)
Conținut energetic/caloric total	7950 kJ (=1900 kcal)

Osmolaritate	1540 mOsm/kg
pH	5,0 - 6,0

O pungă tricompartmentată (2500 ml) conține:

- Compartiment soluție glucoză (1000 ml)

Glucoză monohidrat	330,0 g
echivalent cu glucoză anhidră	300,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	4,680 g
Acetat de zinc dihidrat	13,160 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	5,64 g
Leucină	7,52 g
Clorhidrat de lizină echivalent lizină	6,82 g
Metionină	5,46 g
Metionină	4,70 g
Fenilalanină	8,42 g
Treonină	4,36 g
Triptofan	1,36 g
Valină	6,24 g
Arginină	6,48 g
Clorhidrat de histidină monohidrat echivalent histidină	4,06 g
Alanină	3,00 g
Alanină	11,64 g
Acid aspartic	3,60 g
Acid glutamic	8,42 g
Glicină	3,96 g
Prolină	8,16 g
Serină	7,20 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

- Conținut în electroliți

Sodiu	100 mmol
Potasiu	70 mmol
Magneziu	8,0 mmol
Calciu	8,0 mmol
Zinc	0,06 mmol
Cloruri	90 mmol
Acetați	90 mmol
Fosfați	30 mmol

Conținut total de aminoacizi	96 g
Conținut total în azot	13,6 g
Conținut total de glucide	300 g
Conținut de lipide	100 g

Conținut energetic/caloric determinat de lipide	3980 kJ (= 950 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de carbohidrați	5020 kJ (= 1200 kcal)
Conținut energetic/caloric determinat de aminoacizi	1600 kJ (= 380 kcal)
Conținut energetic/caloric non-proteic	9000 kJ (= 2155 kcal)
Conținut energetic/caloric total	10600 kJ (= 2530 kcal)

Osmolaritate	1540 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 in venele centrale.

### **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.

**AMBALAJ DE UZ SPITALICESC**

### **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**

1419/2009/01 – ambalaj cu 5 pungi tricompartimentate x 1250 ml

1419/2009/01 – ambalaj cu 5 pungi tricompartimentate x 1875 ml

1419/2009/01 – 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 neinclusiunea informației în Braille}

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

<Nu este cazul.>

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

<Nu este cazul.>