

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

SmofKabiven Peripheral emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O pungă tricompartimentată (1206 ml) conține:

1. Glucoză 13%: glucoză (sub formă de monohidrat) 85 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 5,3 g, arginină 4,6 g, glicină 4,2 g, histidină 1,1 g, izoleucină 1,9 g, leucină 2,8 g, lizină (sub formă de acetat) 2,5 g, metionină 1,6 g, fenilalanină 1,9 g, prolină 4,2 g, serină 2,5 g, taurină 0,38 g, treonină 1,7 g, triptofan 0,76 g, tirozină 0,15 g, valină 2,4 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,21 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 1,6 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,46 g, clorură de potasiu 1,7 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,3 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,005g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 10,2 g, trigliceride cu lanț mediu 10,2 g, ulei de măsline rafinat 8,5 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 5,1 g.

Corespunzând la:

Carbhidrați (glucoză anhidră) 85 g, aminoacizi 38 g, azot 6,2 g, lipide 34 g.

Electroliți: sodiu 30 mmol, potasiu 23 mmol, magneziu 3,8 mmol, calciu 1,9 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 9,9 mmol, zinc 0,03 mmol, sulfat 3,8 mmol, cloruri 27 mmol, acetat 79 mmol.

O pungă tricompartimentată (1448 ml) conține:

1. Glucoză 13%: glucoză (sub formă de monohidrat) 103 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 6,4 g, arginină 5,5 g, glicină 5,1 g, histidină 1,3 g, izoleucină 2,3 g, leucină 3,3 g, lizină (sub formă de acetat) 3,0 g, metionină 1,9 g, fenilalanină 2,3 g, prolină 5,1 g, serină 3,0 g, taurină 0,46 g, treonină 2,0 g, triptofan 0,91 g, tirozină 0,17 g, valină 2,9 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,26 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 1,9 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,55 g, clorură de potasiu 2,0 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,6 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,006 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 12,3 g, trigliceride cu lanț mediu 12,3 g, ulei de măsline rafinat 10,1 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 6,1 g.

Corespunzând la:

Carbhidrați (glucoză anhidră) 103 g, aminoacizi 46 g, azot 7,4 g, lipide 41 g.

Electroliți: sodiu 36 mmol, potasiu 28 mmol, magneziu 4,6 mmol, calciu 2,3 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 11,9 mmol, zinc 0,03 mmol, sulfat 4,6 mmol, cloruri 32 mmol, acetat 96 mmol.

O pungă tricompartimentată (1904 ml) conține:

1. Glucoză 13%: glucoză (sub formă de monohidrat) 135 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 8,4 g, arginină 7,2 g, glicină 6,6 g, histidină 1,8 g, izoleucină 3,0 g, leucină 4,4 g, lizină (sub formă de acetat) 4,0 g, metionină 2,6 g, fenilalanină 3,1 g, prolină 6,7 g, serină 3,9 g, taurină 0,60 g, treonină 2,6 g, triptofan 1,2 g, tirozină 0,24 g, valină 3,7 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,34 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 2,5 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,72 g, clorură de potasiu 2,7 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 2,0 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,008 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 16,1 g, trigliceride cu lanț mediu 16,1 g, ulei de măsline rafinat 13,4 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 8,0 g.

Corespunzând la:

Carbhidrați (glucoză anhidră) 135 g, aminoacizi 60 g, azot 9,8 g, lipide 54 g.

Electroliți: sodiu 48 mmol, potasiu 36 mmol, magneziu 6,0 mmol, calciu 3,0 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 15,6 mmol, zinc 0,05 mmol, sulfat 6,1 mmol, cloruri 42 mmol, acetat 125 mmol.

Conținut energetic total aproximativ 800 kcal 1000 kcal 1300 kcal

Conținut energetic non-proteic aproximativ 700 kcal 800 kcal 1100 kcal

Osmolalitate: aproximativ 950 mosmol/kg apă

Osmolaritate: aproximativ 850 mosmol/l

pH: aproximativ 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)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

1 x 1206 ml

4 x 1206 ml

1 x 1448 ml

4 x 1448 ml

1 x 1904 ml

4 x 1904 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă periferică sau 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

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.
Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60
Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office@fresenius-kabi.ro

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5676/2013/01 - cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1206 ml emulsie perfuzabilă.
5676/2013/02 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a câte 1206 ml emulsie perfuzabilă
5676/2013/03 - cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1448 ml emulsie perfuzabilă
5676/2013/04 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a câte 1448 ml emulsie perfuzabilă
5676/2013/05 - cutie cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1904 ml emulsie perfuzabilă
5676/2013/06 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a câte 1904 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 privind neincluderea informațiilor în Braille a fost acceptată. }