

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia, trigliceride cu catenă medie

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

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

*Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:*

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicerol, lecitină de ou, oleat de sodiu,  $\alpha$ -tocoferol, apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie perfuzabilă  
10 flacoane a 100 ml emulsie perfuzabilă

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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)**

Emulsie sterilă apirogenă

A se agita ușor înainte de utilizare.

A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.

A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.

Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela. Dacă îngheață accidental, aruncați flaconul.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

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

6493/2014/01

**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 proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6493/2014/01

Anexa 3  
Informații privind etichetarea

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacon din sticlă**

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia, trigliceride cu catenă medie

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

*Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:*

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicerol, lecitină de ou,  $\alpha$ -tocoferol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

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

Emulsie perfuzabilă  
100 ml emulsie perfuzabilă

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

### **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)**

Emulsie sterilă apirogenă  
A se agita ușor înainte de utilizare.  
A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.  
A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.  
Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

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

Exp:

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A nu se congela. Dacă îngheață accidental, aruncați flaconul.  
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

6493/2014/01

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Serie:

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|---------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

A se proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia, trigliceride cu catenă medie**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

*Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:*

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Glicerol, lecitină de ou,  $\alpha$ -tocoferol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Emulsie perfuzabilă  
10 flacoane a 250 ml emulsie perfuzabilă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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)**

Emulsie sterilă apirogenă

A se agita ușor înainte de utilizare.

A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.

A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.

Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela. Dacă se îngheață accidental, aruncați flaconul.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

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

6493/2014/02

**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 proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6493/2014/02

Anexa 3  
Informații privind etichetarea

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

*Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:*

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicerol, lecitină de ou,  $\alpha$ -tocoferol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

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

Emulsie perfuzabilă  
250 ml emulsie perfuzabilă

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

### **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)**

Emulsie sterilă apirogenă  
A se agita ușor înainte de utilizare.  
A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.  
A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.  
Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

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

Exp:

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A nu se congela. Dacă se îngheață accidental, aruncați flaconul.  
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

6493/2014/02

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Serie:

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|---------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

A se proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

*Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:*

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Glicerol, lecitină de ou,  $\alpha$ -tocoferol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Emulsie perfuzabilă  
10 flacoane a 500 ml emulsie perfuzabilă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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)**

Emulsie sterilă apirogenă

A se agita ușor înainte de utilizare.

A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.

A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.

Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela. Dacă se îngheață accidental, aruncați flaconul.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

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

6493/2014/03

**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 proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6493/2014/03

Anexa 3  
Informații privind etichetarea

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml emulsie perfuzabilă conține:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Glicerol, lecitină de ou,  $\alpha$ -tocoferol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

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

Emulsie perfuzabilă  
500 ml emulsie perfuzabilă

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

### **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)**

Emulsie sterilă apirogenă  
A se agita ușor înainte de utilizare.  
A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.  
A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.  
Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

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

Exp:

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A nu se congela. Dacă se îngheață accidental, aruncați flaconul.  
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

6493/2014/03

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Serie:

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|---------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

A se proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

*Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:*

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Glicerol, lecitină de ou,  $\alpha$ -tocoferol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Emulsie perfuzabilă  
6 flacoane a 1000 ml emulsie perfuzabilă**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

**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)**

Emulsie sterilă apirogenă

A se agita ușor înainte de utilizare.

A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.

A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.

Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela. Dacă se îngheață accidental, aruncați flaconul.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

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

6493/2014/04

**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 proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6493/2014/04

Anexa 3  
Informații privind etichetarea

**Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Lipofundin MCT/LCT 200 mg/ml emulsie perfuzabilă  
Ulei de soia; trigliceride cu catenă medie

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Ulei de soia                       | 100,0 g |
| Trigliceride cu catenă medie (MCT) | 100,0 g |

Conținut de acizi grași esențiali per 1000 ml:

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Acid linoleic            | 48,0 - 58,0 g |
| Acid $\alpha$ -linolenic | 5,0 - 11,0 g  |

|                                                              |             |
|--------------------------------------------------------------|-------------|
| Energie [kJ/l (kcal/l)]                                      | 8095 (1935) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l]                              | 380         |
| Aciditate sau alcalinitate (titrare până la pH 7,4) [mmol/l] | < 0,5       |
| pH                                                           | 6,5 - 8,5   |

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol, lecitină de ou,  $\alpha$ -tocoferol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă  
1000 ml emulsie perfuzabilă

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare intravenoasă.

### 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)

Emulsie sterilă apirogenă  
A se agita ușor înainte de utilizare.  
A nu se folosi dacă după agitare ușoară emulsia nu este omogenă.  
A se folosi numai emulsii conținute în flacoane intacte.  
Medicamentul rămas în flacon se aruncă.

### 8. DATA DE EXPIRARE

Exp:

### 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A nu se congela. Dacă se îngheață accidental, aruncați flaconul.  
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat 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  
34209 Melsungen  
Germania

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ</b> |
|---------------------------------------------------------|

6493/2014/04

|                                |
|--------------------------------|
| <b>13. SERIA DE FABRICAȚIE</b> |
|--------------------------------|

Serie:

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE</b> |
|---------------------------------------------------|

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b> |
|--------------------------------------|

A se proteja de lumină în timpul administrării la copiii cu vârsta sub 2 ani.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b> |
|----------------------------------|