

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

SmofKabiven Central fără electroliți emulsie perfuzabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O pungă tricompartimentată (493 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi: alanină 3,5 g, arginină 3,0 g, glicină 2,8 g, histidină 0,8 g, izoleucină 1,3 g, leucină 1,9 g, lizină (sub formă de acetat) 1,7 g, metionină 1,1 g, fenilalanină 1,3 g, prolină 2,8 g, serină 1,6 g, taurină 0,25 g, treonină 1,1 g, triptofan 0,5 g, tirozină 0,10 g, valină 1,6 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 63 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 5,6 g, trigliceride cu lanț mediu 5,6 g, ulei de măsline rafinat 4,7 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 2,8 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 25 g, azot 4 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 63 g, lipide 19 g, acetat (provine din soluția de aminoacizi) 37 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică) 1,4 mmol.

O pungă tricompartimentată (986 ml) conține

1. Soluție de aminoacizi: alanină 7,0 g, arginină 6,0 g, glicină 5,5 g, histidină 1,5 g, izoleucină 2,5 g, leucină 3,7 g, lizină (sub formă de acetat) 3,3 g, metionină 2,2 g, fenilalanină 2,6 g, prolină 5,6 g, serină 3,2 g, taurină 0,50 g, treonină 2,2 g, triptofan 1,0 g, tirozină 0,2 g, valină 3,1 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 125 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 11,3 g, trigliceride cu lanț mediu 11,3 g, ulei de măsline rafinat 9,4 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 5,6 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 50 g, azot 8 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 125 g, lipide 38 g, acetat (provine din soluția de aminoacizi) 73 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică) 2,8 mmol.

O pungă tricompartimentată (1477 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi: alanină 10,5 g, arginină 9,0 g, glicină 8,2 g, histidină 2,2 g, izoleucină 3,8 g, leucină 5,6 g, lizină (sub formă de acetat) 5,0 g, metionină 3,2 g, fenilalanină 3,8 g, prolină 8,4 g, serină 4,9 g, taurină 0,75 g, treonină 3,3 g, triptofan 1,5 g, tirozină 0,30 g, valină 4,6 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 187 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 16,9 g, trigliceride cu lanț mediu 16,9 g, ulei de măsline rafinat 14,1 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 8,4 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 75 g, azot 12 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 187 g, lipide 56 g, acetat (provine din soluția de aminoacizi) 110 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică) 4,2 mmol.

O pungă tricompartimentată (1970 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi: alanină 14,0 g, arginină 12,0 g, glicină 11,0 g, histidină 3,0 g, izoleucină 5,0 g, leucină 7,4 g, lizină (sub formă de acetat) 6,6 g, metionină 4,3 g, fenilalanină 5,1 g, prolină 11,2 g, serină 6,5 g, taurină 1,0 g, treonină 4,4 g, triptofan 2,0 g, tirozină 0,40 g, valină 6,2 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 250 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 22,5 g, trigliceride cu lanț mediu 22,5 g, ulei de măsline rafinat 18,8 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 11,3 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 100 g, azot 16 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 250 g, lipide 75 g, acetat (provine din soluția de aminoacizi) 147 mmol, fosfat (provenit din emulsia lipidică) 5,6 mmol.

O pungă tricompartimentată (2463 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi: alanină 17,5 g, arginină 15,0 g, glicină 13,8 g, histidină 3,7 g, izoleucină 6,2 g, leucină 9,4 g, lizină (sub formă de acetat) 8,4 g, metionină 5,4 g, fenilalanină 6,4 g, prolină 14,0 g, serină 8,1 g, taurină 1,2 g, treonină 5,4 g, triptofan 2,5 g, tirozină 0,49 g, valină 7,6 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 313 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 28,1 g, trigliceride cu lanț mediu 28,1 g, ulei de măsline rafinat 23,4 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 14,0 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 125 g, azot 20 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 313 g, lipide 94 g, acetat (provine din soluția de aminoacizi) 183 mmol, fosfat (provenit din emulsia lipidică) 6,9 mmol.

Conținut energetic total aprox. 550 kcal 1100 kcal 1600 kcal 2200 kcal 2700 kcal

Conținut energetic non-proteic aprox. 450 kcal 900 kcal 1300 kcal 1800 kcal 2200 kcal

Osmolalitate: aprox. 1600 mosmol/kg apă

Osmolaritate: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 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)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

1 x 493 ml
6 x 493 ml
1 x 986 ml
4 x 986 ml
1 x 1477 ml
4 x 1477 ml
1 x 1970 ml
4 x 1970 ml
1 x 2463 ml
3 x 2463 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă 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 ÎNDEMÎNA 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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5675/2013/01 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 493 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/02 - ambalaj cu 6 pungi tricompartimentate Biofine a 493 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/03 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 986 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/04 - ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 986 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/05 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1477 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/06 - ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1477 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/07 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 1970 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/08 - ambalaj cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a 1970 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/09 - ambalaj cu o pungă tricompartimentată Biofine a 2463 ml emulsie perfuzabilă
5675/2013/10 - ambalaj cu 3 pungi tricompartimentate Biofine a 2463 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

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.