

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de livrare (6 x 1000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1000 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 400 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 400 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 200 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 1000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	40,00 g
Alanină	8,24 g
Arginină	5,58 g
Acid aspartic	1,65 g
Acid glutamic	2,84 g
Glicină	3,95 g
Histidină	3,40 g
Izoleucină	2,84 g
Leucină	3,95 g
Lizină	4,48 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(6,32 g)
Metionină	2,84 g
Fenilalanină	3,95 g
Prolină	3,40 g
Serină	2,25 g
Treonină	2,84 g
Triptofan	0,95 g
Tirozină	0,15 g
Valină	3,64 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,50 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	3,67 g
Clorură de potasiu	2,24 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,81 g
Clorură de calciu dihidrat	0,52 g
Glucoză	110,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(121,00 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	40 g
Aminoacizi	56,9 g
Azot	9,0 g
Glucoză	110,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1070 kcal
Număr de calorii neproteice	840 kcal
Calorii din glucoză	440 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	400 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	35,0 mmol
Potasiu	30,0 mmol
Magneziu	4,0 mmol
Calciu	3,5 mmol
Fosfat ^b	15,0 mmol
Acetat	54 mmol
Clorură	45 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipidele purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1000 ml: cutie cu 6 pungi

Sau

6 x 1000 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/01 – ambalaj cu 6 pungi tricompartimentale a 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta pungii cu 3 compartimente (1000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1000 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 400 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 400 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 200 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 1000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	40,00 g
Alanină	8,24 g
Arginină	5,58 g
Acid aspartic	1,65 g
Acid glutamic	2,84 g
Glicină	3,95 g
Histidină	3,40 g
Izoleucină	2,84 g
Leucină	3,95 g
Lizină	4,48 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(6,32 g)
Metionină	2,84 g
Fenilalanină	3,95 g
Prolină	3,40 g
Serină	2,25 g
Treonină	2,84 g
Triptofan	0,95 g
Tirozină	0,15 g
Valină	3,64 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,50 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	3,67 g
Clorură de potasiu	2,24 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,81 g
Clorură de calciu dihidrat	0,52 g
Glucoză	110,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(121,00 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	40 g
Aminoacizi	56,9 g
Azot	9,0 g
Glucoză	110,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1070 kcal
Număr de calorii neproteice	840 kcal
Calorii din glucoză	440 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	400 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	35,0 mmol
Potasiu	30,0 mmol
Magneziu	4,0 mmol
Calciu	3,5 mmol
Fosfat ^b	15,0 mmol
Acetat	54 mmol
Clorură	45 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^aInclude calorii din fosfolipide din ou purificate

^bInclude fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/01 – pungă a 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de livrare (4 x 1500 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1500 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 600 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 600 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 300 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 1500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	60,00 g
Alanină	12,36 g
Arginină	8,37 g
Acid aspartic	2,47 g
Acid glutamic	4,27 g
Glicină	5,92 g
Histidină	5,09 g
Izoleucină	4,27 g
Leucină	5,92 g
Lizină	6,72 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(9,48 g)
Metionină	4,27 g
Fenilalanină	5,92 g
Prolină	5,09 g
Serină	3,37 g
Treonină	4,27 g
Triptofan	1,42 g
Tirozină	0,22 g
Valină	5,47 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,24 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	5,51 g
Clorură de potasiu	3,35 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,22 g
Clorură de calciu dihidrat	0,77 g
Glucoză	165,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(181,50 g)

^{1a} Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	60 g
Aminoacizi	85,4 g
Azot	13,5 g
Glucoză	165,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1600 kcal
Număr de calorii neproteice	1260 kcal
Calorii din glucoză	660 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	600 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	45,0 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	5,3 mmol
Fosfat ^b	22,5 mmol
Acetat	80 mmol
Clorură	68 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1500 ml : cutie cu 4 pungi

Sau

4 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/02 – ambalaj cu 4 pungi tricompartimentale a 1500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta pungii cu 3 compartimente (1500 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1500 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 600 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 600 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 300 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 1500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	60,00 g
Alanină	12,36 g
Arginină	8,37 g
Acid aspartic	2,47 g
Acid glutamic	4,27 g
Glicină	5,92 g
Histidină	5,09 g
Izoleucină	4,27 g
Leucină	5,92 g
Lizină	6,72 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(9,48 g)
Metionină	4,27 g
Fenilalanină	5,92 g
Prolină	5,09 g
Serină	3,37 g
Treonină	4,27 g
Triptofan	1,42 g
Tirozină	0,22 g
Valină	5,47 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,24 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	5,51 g
Clorură de potasiu	3,35 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,22 g
Clorură de calciu dihidrat	0,77 g
Glucoză	165,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(181,50 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	60 g
Aminoacizi	85,4 g
Azot	13,5 g
Glucoză	165,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1600 kcal
Număr de calorii neproteice	1260 kcal
Calorii din glucoză	660 kcal
Număr aproximativ de calorii lipidice ^a	600 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	45,0 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	5,3 mmol
Fosfat ^b	22,5 mmol
Acetat	80 mmol
Clorură	68 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1500 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/02 – pungă a 1500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de livrare (4 x 2000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**2000 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 800 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 800 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 400 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 2000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	80,00 g
Alanină	16,48 g
Arginină	11,16 g
Acid aspartic	3,30 g
Acid glutamic	5,69 g
Glicină	7,90 g
Histidină	6,79 g
Izoleucină	5,69 g
Leucină	7,90 g
Lizină	8,96 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(12,64 g)
Metionină	5,69 g
Fenilalanină	7,90 g
Prolină	6,79 g
Serină	4,50 g
Treonină	5,69 g
Triptofan	1,90 g
Tirozină	0,30 g
Valină	7,29 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,99 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	7,34 g
Clorură de potasiu	4,47 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,62 g
Clorură de calciu dihidrat	1,03 g
Glucoză	220,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(242,00 g)

^aAmestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	80 g
Aminoacizi	113,9 g
Azot	18,0 g
Glucoză	220,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	2140 kcal
Număr de calorii neproteice	1680 kcal
Calorii din glucoză	880 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	800 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	70,0 mmol
Potasiu	60,0 mmol
Magneziu	8,0 mmol
Calciu	7,0 mmol
Fosfat ^b	30,0 mmol
Acetat	107 mmol
Clorură	90 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2000 ml : cutie cu 4 pungi

Sau

4 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/03 – ambalaj cu 4 pungi tricompartimentale a 2000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta pungii cu 3 compartimente (2000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**2000 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 800 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 800 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 400 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 2000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	80,00 g
Alanină	16,48 g
Arginină	11,16 g
Acid aspartic	3,30 g
Acid glutamic	5,69 g
Glicină	7,90 g
Histidină	6,79 g
Izoleucină	5,69 g
Leucină	7,90 g
Lizină	8,96 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(12,64 g)
Metionină	5,69 g
Fenilalanină	7,90 g
Prolină	6,79 g
Serină	4,50 g
Treonină	5,69 g
Triptofan	1,90 g
Tirozină	0,30 g
Valină	7,29 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,99 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	7,34 g
Clorură de potasiu	4,47 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,62 g
Clorură de calciu dihidrat	1,03 g
Glucoză	220,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(242,00 g)

^aAmestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	80 g
Aminoacizi	113,9 g
Azot	18,0 g
Glucoză	220,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	2140 kcal
Număr de calorii neproteice	1680 kcal
Calorii din glucoză	880 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	800 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	70,0 mmol
Potasiu	60,0 mmol
Magneziu	8,0 mmol
Calciu	7,0 mmol
Fosfat ^b	30,0 mmol
Acetat	107 mmol
Clorură	90 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2000 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/03 – pungă a 2000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de livrare (5 x 1500 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1500 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 600 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 600 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 300 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 1500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	60,00 g
Alanină	12,36 g
Arginină	8,37 g
Acid aspartic	2,47 g
Acid glutamic	4,27 g
Glicină	5,92 g
Histidină	5,09 g
Izoleucină	4,27 g
Leucină	5,92 g
Lizină	6,72 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(9,48 g)
Metionină	4,27 g
Fenilalanină	5,92 g
Prolină	5,09 g
Serină	3,37 g
Treonină	4,27 g
Triptofan	1,42 g
Tirozină	0,22 g
Valină	5,47 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,24 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	5,51 g
Clorură de potasiu	3,35 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,22 g
Clorură de calciu dihidrat	0,77 g
Glucoză	165,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(181,50 g)

^{1a} Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	60 g
Aminoacizi	85,4 g
Azot	13,5 g
Glucoză	165,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1600 kcal
Număr de calorii neproteice	1260 kcal
Calorii din glucoză	660 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	600 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	45,0 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	5,3 mmol
Fosfat ^b	22,5 mmol
Acetat	80 mmol
Clorură	68 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1500 ml : cutie cu 5 pungi

Sau

5 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/04 – ambalaj cu 5 pungi tricompartimentale a 1500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta pungii cu 3 compartimente (1500 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1500 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 600 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 600 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 300 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 1500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	60,00 g
Alanină	12,36 g
Arginină	8,37 g
Acid aspartic	2,47 g
Acid glutamic	4,27 g
Glicină	5,92 g
Histidină	5,09 g
Izoleucină	4,27 g
Leucină	5,92 g
Lizină	6,72 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(9,48 g)
Metionină	4,27 g
Fenilalanină	5,92 g
Prolină	5,09 g
Serină	3,37 g
Treonină	4,27 g
Triptofan	1,42 g
Tirozină	0,22 g
Valină	5,47 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,24 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	5,51 g
Clorură de potasiu	3,35 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,22 g
Clorură de calciu dihidrat	0,77 g

Glucoză	165,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(181,50 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	60 g
Aminoacizi	85,4 g
Azot	13,5 g
Glucoză	165,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1600 kcal
Număr de calorii neproteice	1260 kcal
Calorii din glucoză	660 kcal
Număr aproximativ de calorii lipidice ^a	600 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	45,0 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	5,3 mmol
Fosfat ^b	22,5 mmol
Acetat	80 mmol
Clorură	68 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1500 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/04 – pungă a 1500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de livrare (5 x 2000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**2000 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 800 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 800 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 400 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 2000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	80,00 g
Alanină	16,48 g
Arginină	11,16 g
Acid aspartic	3,30 g
Acid glutamic	5,69 g
Glicină	7,90 g
Histidină	6,79 g
Izoleucină	5,69 g
Leucină	7,90 g
Lizină	8,96 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(12,64 g)
Metionină	5,69 g
Fenilalanină	7,90 g
Prolină	6,79 g
Serină	4,50 g
Treonină	5,69 g
Triptofan	1,90 g
Tirozină	0,30 g
Valină	7,29 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,99 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	7,34 g
Clorură de potasiu	4,47 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,62 g
Clorură de calciu dihidrat	1,03 g
Glucoză	220,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(242,00 g)

^aAmestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	80 g
Aminoacizi	113,9 g
Azot	18,0 g
Glucoză	220,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	2140 kcal
Număr de calorii neproteice	1680 kcal
Calorii din glucoză	880 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	800 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliți:	
Sodiu	70,0 mmol
Potasiu	60,0 mmol
Magneziu	8,0 mmol
Calciu	7,0 mmol
Fosfat ^b	30,0 mmol
Acetat	107 mmol
Clorură	90 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2000 ml : cutie cu 5 pungi

Sau

5 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/05 – ambalaj cu 5 pungi tricompartimentale a 2000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta pungii cu 3 compartimente (2000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

OLIMEL N9E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**2000 ml**

Soluție de glucoză 27,5% (27,5g/100ml)* 800 ml

Soluție de aminoacizi 14,2% (14,2g/100ml)* 800 ml

Emulsie lipidică 20% (20g/100ml)* 400 ml

*Alegerea unităților de măsură depinde de practica medicală națională

Formula pentru 2000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	80,00 g
Alanină	16,48 g
Arginină	11,16 g
Acid aspartic	3,30 g
Acid glutamic	5,69 g
Glicină	7,90 g
Histidină	6,79 g
Izoleucină	5,69 g
Leucină	7,90 g
Lizină	8,96 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(12,64 g)
Metionină	5,69 g
Fenilalanină	7,90 g
Prolină	6,79 g
Serină	4,50 g
Treonină	5,69 g
Triptofan	1,90 g
Tirozină	0,30 g
Valină	7,29 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,99 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	7,34 g
Clorură de potasiu	4,47 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,62 g
Clorură de calciu dihidrat	1,03 g

Glucoză	220,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(242,00 g)

^aAmestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	80 g
Aminoacizi	113,9 g
Azot	18,0 g
Glucoză	220,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	2140 kcal
Număr de calorii neproteice	1680 kcal
Calorii din glucoză	880 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	800 kcal
Raport calorii neproteice/azot	93 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	52/48
Calorii din lipide/calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	70,0 mmol
Potasiu	60,0 mmol
Magneziu	8,0 mmol
Calciu	7,0 mmol
Fosfat ^b	30,0 mmol
Acetat	107 mmol
Clorură	90 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1310 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliti:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2000 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

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

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6985/2014/05 – pungă a 2000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată