

NuTRIflex Omega Special novo emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 625 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUINuTRIflex Omega Special novo
emulsie perfuzabilă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

625 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (250 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (250 ml):

Glucoză monohidrat	99,00 g
echivalent cu glucoză	90,00 g
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	1,560 g
Acetat de zinc dihidrat	4,390 mg

625 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (125 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (125 ml):

Trigliceride cu lanț mediu	12,50 g
Ulei rafinat de soia	10,00 g
Trigliceride din acizi grași omega-3	2,500 g

625 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (250 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (250 ml):

Izoleucină	2,053 g
Leucină	2,740 g
Clorhidrat de lizină	2,488 g
echivalent cu lizină	1,991 g
Metionină	1,710 g
Fenilalanină	3,073 g
Treonină	1,588 g
Triptofan	0,500 g
Valină	2,253 g
Arginină	2,363 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	1,480 g
echivalent cu histidină	1,095 g
Alanină	4,245 g
Acid aspartic	1,313 g
Acid glutamic	3,068 g
Glicină	1,445 g

Prolină	2,975 g
Serină	2,625 g
Hidroxid de sodiu	0,732 g
Clorură de sodiu	0,237 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,157 g
Acetat de potasiu	2,306 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	0,569 g
Clorură de calciu dihidrat	0,390 g

Electroliti:

Sodiu	33,5 mmol
Potasiu	23,5 mmol
Magneziu	2,65 mmol
Calciu	2,65 mmol
Zinc	0,02 mmol
Clorură	30 mmol
Acetat	30 mmol
Fosfat	10 mmol

Conținut de aminoacizi:	35,0 g
Conținut de azot:	5 g
Conținut de carbohidrați:	90 g
Conținut de lipide:	25 g

Energie sub formă de lipide	995 kJ (240 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	1510 kJ (360 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	585 kJ (140 kcal)
Energie non-proteică	2505 kJ (600 kcal)
Total energie	3090 kJ (740 kcal)

Osmolalitate	2115 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1545 mOsm/l
pH	5,0-6,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
 Glicerol
 Fosfolipide din ou injectabile
 Oleat de sodiu
 Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
 α -Tocoferol
 Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

Ambalajul primar:
 625 ml

Ambalajul secundar:

5 x 625 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se administra numai prin perfuzie într-o venă centrală.

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)

Conținut crescut de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

8. DATA DE EXPIRARE

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C

A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.

A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată 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

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15442/2024/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

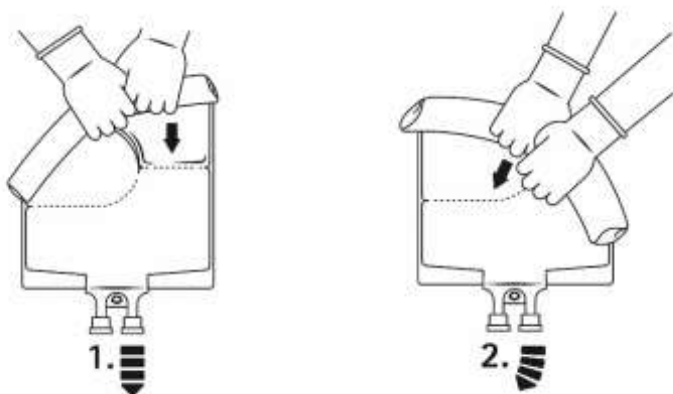
Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Numai ambalajul primar]



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.>

NuTRIflex Omega Special novo emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 1250 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUINuTRIflex Omega Special novo
emulsie perfuzabilă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (500 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (500 ml):

Glucoză monohidrat	198,0 g
echivalent cu glucoză	180,0 g
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	3,120 g
Acetat de zinc dihidrat	8,780 mg

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (250 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (250 ml):

Trigliceride cu lanț mediu	25,00 g
Ulei rafinat de soia	20,00 g
Trigliceride din acizi grași omega-3	5,000 g

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (500 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (500 ml):

Izoleucină	4,105 g
Leucină	5,480 g
Clorhidrat de lizină	4,975 g
echivalent cu lizină	3,982 g
Metionină	3,420 g
Fenilalanină	6,145 g
Treonină	3,175 g
Triptofan	1,000 g
Valină	4,505 g
Arginină	4,725 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	2,960 g
echivalent cu histidină	2,191 g
Alanină	8,490 g
Acid aspartic	2,625 g
Acid glutamic	6,135 g
Glicină	2,890 g

Prolină	5,950 g
Serină	5,250 g
Hidroxid de sodiu	1,464 g
Clorură de sodiu	0,473 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,313 g
Acetat de potasiu	4,611 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,137 g
Clorură de calciu dihidrat	0,779 g

Electroliți:

Sodiu	67 mmol
Potasiu	47 mmol
Magneziu	5,3 mmol
Calciu	5,3 mmol
Zinc	0,04 mmol
Clorură	60 mmol
Acetat	60 mmol
Fosfat	20 mmol

Conținut de aminoacizi:	70,1 g
Conținut de azot:	10 g
Conținut de carbohidrați:	180 g
Conținut de lipide:	50 g

Energie sub formă de lipide	1990 kJ (475 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	3015 kJ (720 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1170 kJ (280 kcal)
Energie non-proteică	5005 kJ (1195 kcal)
Total energie	6175 kJ (1475 kcal)

Osmolalitate	2115 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1545 mOsm/l
pH	5,0-6,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
 Glicerol
 Fosfolipide din ou injectabile
 Oleat de sodiu
 Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
 α -Tocoferol
 Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

Ambalajul primar:
 1250 ml

Ambalajul secundar:

5 x 1250 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se administra numai prin perfuzie într-o venă centrală.

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)

Conținut crescut de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

8. DATA DE EXPIRARE

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C

A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.

A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată 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
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15442/2024/02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

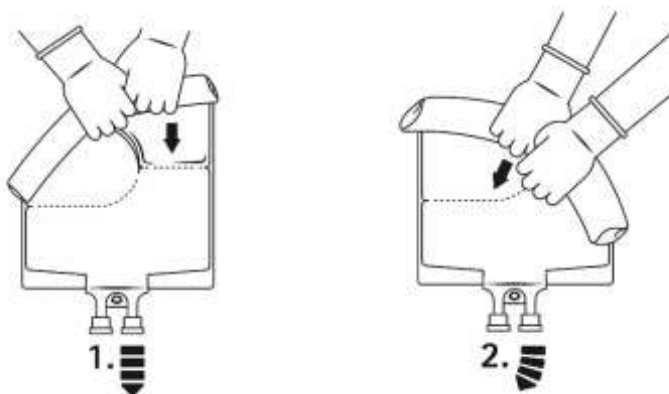
Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Numai ambalajul primar]



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.>

NuTRIflex Omega Special novo emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 1875 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUINuTRIflex Omega Special novo
emulsie perfuzabilă**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (750 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (750 ml):

Glucoză monohidrat	297,0 g
echivalent cu glucoză	270,0 g
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	4,680 g
Acetat de zinc dihidrat	13,17 mg

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (375 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (375 ml):

Trigliceride cu lanț mediu	37,50 g
Ulei rafinat de soia	30,00 g
Trigliceride din acizi grași omega-3	7,500 g

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

Ambalajul primar: din acest compartiment (750 ml):*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (750 ml):

Izoleucină	6,158 g
Leucină	8,220 g
Clorhidrat de lizină	7,463 g
echivalent cu lizină	5,973 g
Metionină	5,130 g
Fenilalanină	9,218 g
Treonină	4,763 g
Triptofan	1,500 g
Valină	6,758 g
Arginină	7,088 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	4,440 g
echivalent cu histidină	3,286 g
Alanină	12,73 g
Acid aspartic	3,938 g
Acid glutamic	9,203 g
Glicină	4,335 g

Prolină	8,925 g
Serină	7,875 g
Hidroxid de sodiu	2,196 g
Clorură de sodiu	0,710 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,470 g
Acetat de potasiu	6,917 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,706 g
Clorură de calciu dihidrat	1,169 g

Electroliti:

Sodiu	100,5 mmol
Potasiu	70,5 mmol
Magneziu	7,95 mmol
Calciu	7,95 mmol
Zinc	0,06 mmol
Clorură	90 mmol
Acetat	90 mmol
Fosfat	30 mmol

Conținut de aminoacizi:	105,1 g
Conținut de azot:	15 g
Conținut de carbohidrați:	270 g
Conținut de lipide:	75 g

Energie sub formă de lipide	2985 kJ (715 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	4520 kJ (1080 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1755 kJ (420 kcal)
Energie non-proteică	7510 kJ (1795 kcal)
Total energie	9260 kJ (2215 kcal)

Osmolalitate	2115 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1545 mOsm/l
pH	5,0-6,0

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
 Glicerol
 Fosfolipide din ou injectabile
 Oleat de sodiu
 Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
 α -Tocoferol
 Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

Ambalajul primar:
 1875 ml

Ambalajul secundar:

5 x 1875 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

A se administra numai prin perfuzie într-o venă centrală.

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)

Conținut crescut de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

8. DATA DE EXPIRARE

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C

A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.

A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată 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
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15442/2024/03

13. SERIA DE FABRICAȚIE

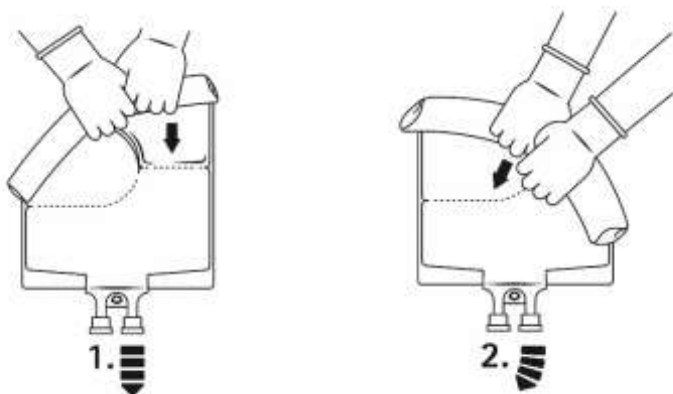
Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Numai ambalajul primar]



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.>