

**NuTRIflex Omega Peri 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 MEDICAMENTULUI**

NuTRIflex Omega Peri 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                  | 88,00 g  |
| echivalent cu glucoză               | 80,00 g  |
| Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat | 1,170 g  |
| Acetat de zinc dihidrat             | 6,600 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                         | 2,340 g |
| Leucină                            | 3,130 g |
| Clorhidrat de lizină               | 2,840 g |
| echivalent cu lizină               | 2,273 g |
| Metionină                          | 1,960 g |
| Fenilalanină                       | 3,510 g |
| Treonină                           | 1,820 g |
| Triptofan                          | 0,570 g |
| Valină                             | 2,600 g |
| Arginină                           | 2,700 g |
| Clorhidrat de histidină monohidrat | 1,690 g |
| echivalent cu histidină            | 1,251 g |
| Alanină                            | 4,850 g |
| Acid aspartic                      | 1,500 g |
| Acid glutamic                      | 3,500 g |
| Glicină                            | 1,650 g |
| Prolină                            | 3,400 g |

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| Serină                         | 3,000 g |
| Hidroxid de sodiu              | 0,800 g |
| Clorură de sodiu               | 1,081 g |
| Acetat de sodiu trihidrat      | 0,544 g |
| Acetat de potasiu              | 2,943 g |
| Acetat de magneziu tetrahidrat | 0,644 g |
| Clorură de calciu dihidrat     | 0,441 g |

#### **Electroliți:**

|          |           |
|----------|-----------|
| Sodiu    | 50 mmol   |
| Potasiu  | 30 mmol   |
| Magneziu | 3,0 mmol  |
| Calciu   | 3,0 mmol  |
| Zinc     | 0,03 mmol |
| Clorură  | 48 mmol   |
| Acetat   | 40 mmol   |
| Fosfat   | 7,5 mmol  |

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Conținut de aminoacizi:   | 40 g  |
| Conținut de azot:         | 5,7 g |
| Conținut de carbohidrați: | 80 g  |
| Conținut de lipide:       | 50 g  |

|                                   |                    |
|-----------------------------------|--------------------|
| Energie sub formă de lipide       | 1990 kJ (475 kcal) |
| Energie sub formă de carbohidrați | 1340 kJ (320 kcal) |
| Energie sub formă de aminoacizi   | 670 kJ (160 kcal)  |
| Energie non-proteică              | 3330 kJ (795 kcal) |
| Total energie                     | 4000 kJ (955 kcal) |

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| Osmolalitate           | 950 mOsm/kg |
| Osmolaritate teoretică | 840 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)  
 $\alpha$ -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. Perfuzie într-o venă periferică sau 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**

15443/2024/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

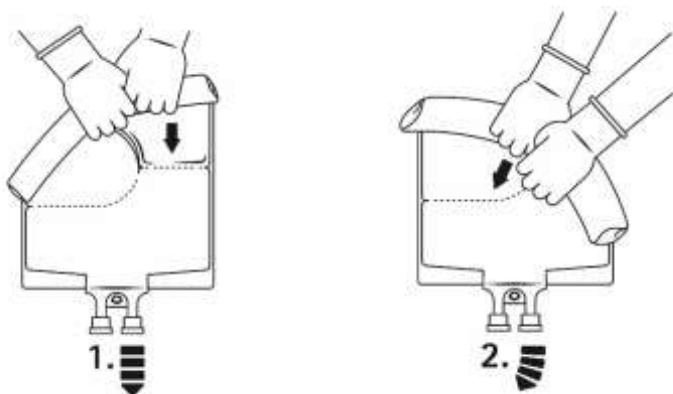
Lot

#### 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 neinclusiunea 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 Peri 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 MEDICAMENTULUI**

NuTRIflex Omega Peri 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                  | 132,0 g  |
| echivalent cu glucoză               | 120,0 g  |
| Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat | 1,755 g  |
| Acetat de zinc dihidrat             | 9,900 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                         | 3,510 g |
| Leucină                            | 4,695 g |
| Clorhidrat de lizină               | 4,260 g |
| echivalent cu lizină               | 3,410 g |
| Metionină                          | 2,940 g |
| Fenilalanină                       | 5,265 g |
| Treonină                           | 2,730 g |
| Triptofan                          | 0,855 g |
| Valină                             | 3,900 g |
| Arginină                           | 4,050 g |
| Clorhidrat de histidină monohidrat | 2,535 g |
| echivalent cu histidină            | 1,876 g |
| Alanină                            | 7,275 g |
| Acid aspartic                      | 2,250 g |
| Acid glutamic                      | 5,250 g |
| Glicină                            | 2,475 g |

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| Prolină                        | 5,100 g |
| Serină                         | 4,500 g |
| Hidroxid de sodiu              | 1,200 g |
| Clorură de sodiu               | 1,622 g |
| Acetat de sodiu trihidrat      | 0,816 g |
| Acetat de potasiu              | 4,415 g |
| Acetat de magneziu tetrahidrat | 0,966 g |
| Clorură de calciu dihidrat     | 0,662 g |

#### **Electroliți:**

|          |            |
|----------|------------|
| Sodiu    | 75 mmol    |
| Potasiu  | 45 mmol    |
| Magneziu | 4,5 mmol   |
| Calciu   | 4,5 mmol   |
| Zinc     | 0,045 mmol |
| Clorură  | 72 mmol    |
| Acetat   | 60 mmol    |
| Fosfat   | 11,25 mmol |

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Conținut de aminoacizi:   | 60 g  |
| Conținut de azot:         | 8,6 g |
| Conținut de carbohidrați: | 120 g |
| Conținut de lipide:       | 75 g  |

|                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| Energie sub formă de lipide       | 2985 kJ (715 kcal)  |
| Energie sub formă de carbohidrați | 2010 kJ (480 kcal)  |
| Energie sub formă de aminoacizi   | 1005 kJ (240 kcal)  |
| Energie non-proteică              | 4995 kJ (1195 kcal) |
| Total energie                     | 6000 kJ (1435 kcal) |

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| Osmolalitate           | 950 mOsm/kg |
| Osmolaritate teoretică | 840 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)  
 $\alpha$ -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. Perfuzie într-o venă periferică sau 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**

15443/2024/02

### 13. SERIA DE FABRICAȚIE

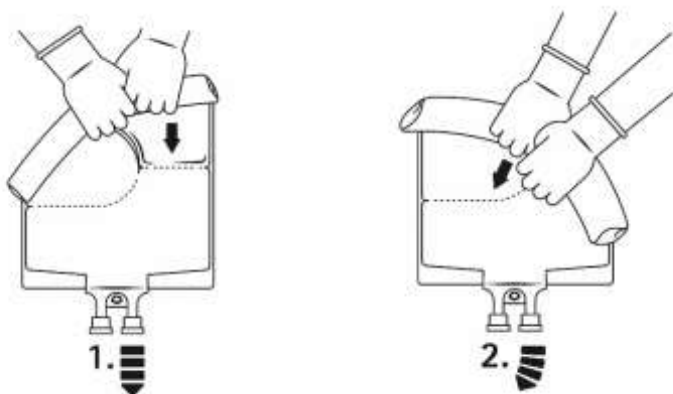
Lot

### 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 Peri novo emulsie perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 2500 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NuTRIflex Omega Peri novo emulsie perfuzabilă

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

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

**Ambalajul primar:** din acest compartiment (1000 ml):**Ambalajul secundar:** din compartimentul superior (1000 ml):

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| Glucoză monohidrat                  | 176,0 g  |
| echivalent cu glucoză               | 160,0 g  |
| Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat | 2,340 g  |
| Acetat de zinc dihidrat             | 13,20 mg |

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

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

|                                      |         |
|--------------------------------------|---------|
| Trigliceride cu lanț mediu           | 50,00 g |
| Ulei rafinat de soia                 | 40,00 g |
| Trigliceride din acizi grași omega-3 | 10,00 g |

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

**Ambalajul primar:** din acest compartiment (1000 ml):**Ambalajul secundar:** din compartimentul inferior (1000 ml):

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| Izoleucină                         | 4,680 g |
| Leucină                            | 6,260 g |
| Clorhidrat de lizină               | 5,680 g |
| echivalent cu lizină               | 4,546 g |
| Metionină                          | 3,920 g |
| Fenilalanină                       | 7,020 g |
| Treonină                           | 3,640 g |
| Triptofan                          | 1,140 g |
| Valină                             | 5,200 g |
| Arginină                           | 5,400 g |
| Clorhidrat de histidină monohidrat | 3,380 g |
| echivalent cu histidină            | 2,502 g |
| Alanină                            | 9,700 g |
| Acid aspartic                      | 3,000 g |
| Acid glutamic                      | 7,000 g |
| Glicină                            | 3,300 g |

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| Prolină                        | 6,800 g |
| Serină                         | 6,000 g |
| Hidroxid de sodiu              | 1,600 g |
| Clorură de sodiu               | 2,162 g |
| Acetat de sodiu trihidrat      | 1,088 g |
| Acetat de potasiu              | 5,886 g |
| Acetat de magneziu tetrahidrat | 1,288 g |
| Clorură de calciu dihidrat     | 0,882 g |

#### **Electroliti:**

|          |           |
|----------|-----------|
| Sodiu    | 100 mmol  |
| Potasiu  | 60 mmol   |
| Magneziu | 6,0 mmol  |
| Calciu   | 6,0 mmol  |
| Zinc     | 0,06 mmol |
| Clorură  | 96 mmol   |
| Acetat   | 80 mmol   |
| Fosfat   | 15,0 mmol |

|                           |        |
|---------------------------|--------|
| Conținut de aminoacizi:   | 80 g   |
| Conținut de azot:         | 11,4 g |
| Conținut de carbohidrați: | 160 g  |
| Conținut de lipide:       | 100 g  |

|                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| Energie sub formă de lipide       | 3980 kJ (950 kcal)  |
| Energie sub formă de carbohidrați | 2680 kJ (640 kcal)  |
| Energie sub formă de aminoacizi   | 1340 kJ (320 kcal)  |
| Energie non-proteică              | 6660 kJ (1590 kcal) |
| Total energie                     | 8000 kJ (1910 kcal) |

|                        |             |
|------------------------|-------------|
| Osmolalitate           | 950 mOsm/kg |
| Osmolaritate teoretică | 840 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)  
 $\alpha$ -Tocoferol  
 Apă pentru preparate injectabile

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

**Emulsie perfuzabilă**

**Ambalajul primar:**

2500 ml

**Ambalajul secundar:**

5 x 2500 ml

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

Administrare intravenoasă. Perfuzie într-o venă periferică sau 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**

15443/2024/03

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

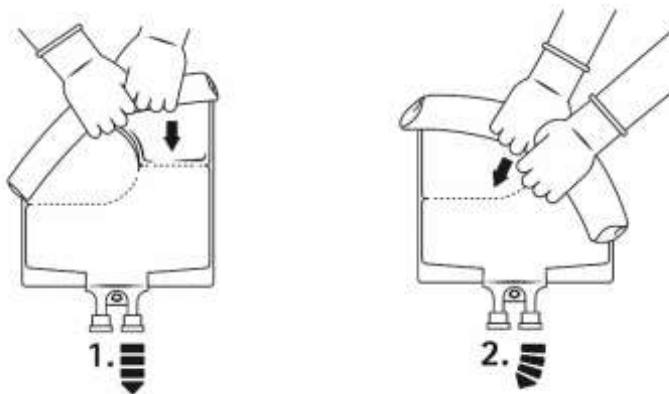
Lot

#### 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.>