

OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

	Continut pe pungă			
	650 mL	1000 mL	1500 mL	2000 mL
Soluție de glucoză 27.5% (corespunzator la 27,5 g/100 ml)	173 mL	267 mL	400 mL	533 mL
Soluție de aminoacizi 14,2% (corespunzator la 14,2 g/100 ml)	347 mL	533 mL	800 mL	1067 mL
Emulsie lipidică 17.5% (corespunzator la 17,5 g/100 ml)	130 mL	200 mL	300 mL	400 mL

Formula pentru {xxxx} ml după amestecare:

Pentru OLIMEL N12E - 650 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	22,75 g
Alanină	7,14 g
Arginină	4,84 g
Acid aspartic	1,43 g
Acid glutamic	2,46 g
Glicină	3,42 g
Histidină	2,94g
Izoleucină	2,46 g
Leucină	3,42 g
Lizină	3,88 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(5,48 g)
Metionină	2,46 g
Fenilalanină	3,42 g
Prolină	2,94 g
Serină	1,95 g
Treonină	2,46 g
Triptofan	0,82 g
Tirozină	0,13 g
Valină	3,16 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,97 g

Glicerofosfat de sodiu hidratat	2,39 g
Clorură de potasiu	1,45 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,53 g
Clorură de calciu dihidrat	0,34 g
Glucoză	47,67 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(52,43 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%.

Pentru OLIMEL N12E - 1000 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	35,00 g
Alanină	10,99 g
Arginină	7,44 g
Acid aspartic	2,20 g
Acid glutamic	3,79 g
Glicină	5,26 g
Histidină	4,53 g
Izoleucină	3,79 g
Leucină	5,26 g
Lizină	5,97 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(8,43 g)
Metionină	3,79 g
Fenilalanină	5,26 g
Prolină	4,53 g
Serină	3,00 g
Treonină	3,79 g
Triptofan	1,26 g
Tirozină	0,20 g
Valină	4,86 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,5 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	73,33 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(80,67 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%.

Pentru OLIMEL N12E - 1500 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	52,50 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	2,24 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	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%.	

Pentru OLIMEL N12E - 2000 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	70,00 g
Alanină	21,97 g
Arginină	14,88 g
Acid aspartic	4,39 g
Acid glutamic	7,58 g
Glicină	10,53 g
Histidină	9,06g
Izoleucină	7,58 g
Leucină	10,53 g
Lizină	11,95 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(16,85 g)
Metionină	7,58 g
Fenilalanină	10,53 g
Prolină	9,06 g
Serină	5,99 g
Treonină	7,58 g
Triptofan	2,53 g
Tirozină	0,39 g
Valină	9,72 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	146,67 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(161,33 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%.	

{xxxx} ml din amestecul final furnizează următoarele:

Pentru OLIMEL N12E – 650 mL:

Lipide	22,8 g
Aminoacizi	49,4 g
Azot	7,8 g
Glucoza	47,7 g
Energie:	

Calorii totale aprox.	620 kcal
Calorii non-proteice	420 kcal
Calorii din glucoză	190 kcal
Calorii lipidice ⁰	230 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	22,8 mmol
Potasiu	19,5 mmol
Magneziu	2,6 mmol
Calciu	2,3 mmol
Fosfat ⁰	9,5 mmol
Acetat	46 mmol
Clorură	30 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

Pentru **OLIMEL N12E – 1000 ml:**

Lipide	35,0 g
Aminoacizi	75,9 g
Azot	12,0 g
Glucoza	73,3 g
Energie:	
Calorii totale aprox.	950 kcal
Calorii non-proteice	640 kcal
Calorii din glucoză	290 kcal
Calorii lipidice ⁰	350 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	35,0 mmol
Potasiu	30,0 mmol
Magneziu	4,0 mmol

Calciu	3,5 mmol
Fosfat ⁰	15,0 mmol
Acetat	70 mmol
Chloride	45 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

Pentru **OLIMEL N12E – 1500 ml:**

Lipide	52,5 g
Aminoacizi	113,9 g
Azot	18,0 g
Glucosa	110,0 g
Energie:	
Calorii totale aprox.	1420 kcal
Calorii non-proteice	960 kcal
Calorii din glucoză	430 kcal
Calorii lipidice ⁰	520 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	45,0 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	5,3 mmol
Fosfat ⁰	21,9 mmol
Acetat	105 mmol
Clorură	68 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

Pentru **OLIMEL N12E – 2000 ml:**

Lipide	70,0 g
Aminoacizi	151,9 g
Azot	24,0 g

Glucoza	146,7 g
Energie:	
Calorii totale aprox.	1900 kcal
Calorii non-proteice	1280 kcal
Calorii din glucoză	580 kcal
Calorii lipidice ⁰	700 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	70,0 mmol
Potasiu	60,0 mmol
Magneziu	8,0 mmol
Calciu	7,0 mmol
Fosfat ⁰	29,2 mmol
Acetat	140 mmol
Clorură	90 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

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.

10 x 650ml in pungă cu 3 compartimente

6 x 1000 ml în pungă cu 3 compartimente

4 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente

5 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente

4 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente
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.
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.

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

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie nr.90
050713 Bucuresti
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15197/2023/01 - ambalaj cu 1 x 650ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/02 - ambalaj cu 10 x 650ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/03 - ambalaj cu 1 x 1000 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/04 - ambalaj cu 6 x 1000 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/05 - ambalaj cu 1 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/06 - ambalaj cu 4 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/07 - ambalaj cu 1 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/08 - ambalaj cu 4 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/09 - ambalaj cu 5 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/10 - ambalaj cu 5 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală-PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nu se aplică

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificarea neinclunderii Braille acceptată.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OLIMEL N12E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Continut pe pungă

	650 mL	1,000 mL	1500 mL	2000 mL
Soluție de glucoză 27.5% (corespunzător la 27.5 g/100 ml)	173 mL	267 mL	400 mL	533 mL
Soluție de aminoacizi 14,2% (corespunzător la 14.2 g/100 ml)	347 mL	533 mL	800 mL	1067 mL
Emulsie lipidică 17.5% (corespunzător la 17.5 g/100 ml)	130 mL	200 mL	300 mL	400 mL

Formula pentru {xxxx} ml după amestecare:

Pentru OLIMEL N12E - 650 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	22,75 g
Alanină	7,14 g
Arginină	4,84 g
Acid aspartic	1,43 g
Acid glutamic	2,46 g
Glicină	3,42 g
Histidină	2,94g
Izoleucină	2,46 g
Leucină	3,42 g
Lizină	3,88 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(5,48 g)
Metionină	2,46 g
Fenilalanină	3,42 g
Prolină	2,94 g
Serină	1,95 g
Treonină	2,46 g
Triptofan	0,82 g
Tirozină	0,13 g
Valină	3,16 g

Acetat de sodiu trihidrat	0,97 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	2,39 g
Clorură de potasiu	1,45 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,53 g
Clorură de calciu dihidrat	0,34 g
Glucoză	47,67 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(52,43 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%.

Pentru OLIMEL N12E - 1000 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	35,00 g
Alanină	10,99 g
Arginină	7,44 g
Acid aspartic	2,20 g
Acid glutamic	3,79 g
Glicină	5,26 g
Histidină	4,53g
Izoleucină	3,79 g
Leucină	5,26 g
Lizină	5,97 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(8,43 g)
Metionină	3,79 g
Fenilalanină	5,26 g
Prolină	4,53 g
Serină	3,00 g
Treonină	3,79 g
Triptofan	1,26 g
Tirozină	0,20 g
Valină	4,86 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,5 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	73,33 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(80,67 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%.

Pentru OLIMEL N12E - 1500 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	52,50 g
Alanină	16,48 g
Arginină	11,16 g
Acid aspartic	3,30 g
Acid glutamic	5,69 g
Glicină	7,90 g
Histidină	6,79g
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	2,24 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	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%.	

Pentru OLIMEL N12E - 2000 mL:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	70,00 g
Alanină	21,97 g
Arginină	14,88 g
Acid aspartic	4,39 g
Acid glutamic	7,58 g
Glicină	10,53 g
Histidină	9,06g
Izoleucină	7,58 g
Leucină	10,53 g
Lizină	11,95 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(16,85 g)
Metionină	7,58 g
Fenilalanină	10,53 g
Prolină	9,06 g
Serină	5,99 g
Treonină	7,58 g
Triptofan	2,53 g
Tirozină	0,39 g
Valină	9,72 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	146,67 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(161,33 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%.	

{xxxx} ml din amestecul final furnizează următoarele:

Pentru OLIMEL N12E – 650 mL:

Lipide	22.8 g
Aminoacizi	49.4 g
Azot	7.8 g
Glucoza	47.7 g

Energie:	
Calorii totale aprox.	620 kcal
Calorii non-proteice	420 kcal
Calorii din glucoză	190 kcal
Calorii lipidice ⁰	230 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	22.8 mmol
Potasiu	19.5 mmol
Magneziu	2.6 mmol
Calciu	2.3 mmol
Fosfat ⁰	9.5 mmol
Acetat	46 mmol
Clorură	30 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

Pentru **OLIMEL N12E – 1000 ml:**

Lipide	35,0 g
Aminoacizi	75,9 g
Azot	12,0 g
Glucoza	73,3 g
Energie:	
Calorii totale aprox.	950 kcal
Calorii non-proteice	640 kcal
Calorii din glucoză	290 kcal
Calorii lipidice ⁰	350 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	35,0 mmol
Potasiu	30,0 mmol

Magneziu	4,0 mmol
Calciu	3,5 mmol
Fosfat ⁰	15,0 mmol
Acetat	70 mmol
Clorură	45 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

Pentru **OLIMEL N12E – 1500 ml:**

Lipide	52,5 g
Aminoacizi	113,9 g
Azot	18,0 g
Glucoza	110,0 g
Energie:	
Calorii totale aprox.	1420 kcal
Calorii non-proteice	960 kcal
Calorii din glucoză	430 kcal
Calorii lipidice ⁰	520 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	45,0 mmol
Magneziu	6,0 mmol
Calciu	5,3 mmol
Fosfat ⁰	21,9 mmol
Acetat	105 mmol
Clorură	68 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

Pentru **OLIMEL N12E – 2000 ml:**

Lipide	70,0 g
Aminoacizi	151,9 g

Azot	24,0 g
Glucosa	146,7 g
Energie:	
Calorii totale aprox.	1900 kcal
Calorii non-proteice	1280 kcal
Calorii din glucoză	580 kcal
Calorii lipidice ⁰	700 kcal
Raportul calorii / azot non-proteice	53 kcal/g
Raportul calorii glucoză / lipide	45/55
Lipide / calorii totale	37%
Electroliti:	
Sodiu	70,0 mmol
Potasiu	60,0 mmol
Magneziu	8,0 mmol
Calciu	7,0 mmol
Fosfat ⁰	29,2 mmol
Acetat	140 mmol
Clorură	90 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	1,270 mOsm/l

a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

b Include fosfat furnizat de emulsia lipidelor

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile, acid acetic glacial, acid clorhidric

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire
Emulsie perfuzabilă.

<650 ml>
<1000 ml>
<1500 ml>
<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.

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.

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

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie nr.90
050713 Bucuresti
Romania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15197/2023/01 - ambalaj cu 1 x 650ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/02 - ambalaj cu 10 x 650ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/03 - ambalaj cu 1 x 1000 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/04 - ambalaj cu 6 x 1000 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/05 - ambalaj cu 1 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/06 - ambalaj cu 4 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/07 - ambalaj cu 1 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente

15197/2023/08 - ambalaj cu 4 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/09 - ambalaj cu 5 x 1500 ml în pungă cu 3 compartimente
15197/2023/10 - ambalaj cu 5 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente

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

Justificarea neincluserii Braille acceptată.