

Pedismof Neo, emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

PUNGĂ ȘI ETICHETĂ DE CUTIE - text UE armonizat complet/restrâns

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pedismof Neo, emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Pedismof Neo: O pungă tricompartimentată (500 ml) conține:

1. Glucoză 19,6%: glucoză monohidrat *corespunzător la* glucoză 50,0 g.

2. Aminoacizi 6,5% cu electroliți: alanină 1,2 g, arginină 0,79 g, acid aspartic 0,79 g, cisteină 0,19 g, acid glutamic 1,4 g, glicină 0,40 g, histidină 0,40 g, izoleucină 0,59 g, leucină 1,3 g, lizină monohidrat *corespunzător la* lizină 1,1 g, metionină 0,25 g, fenilalanină 0,52 g, prolină 1,1 g, serină 0,73 g, taurină 0,057 g, treonină 0,69 g, triptofan 0,27 g, tirozină 0,096 g, valină 0,69 g, gluconat de calciu monohidrat *corespunzător la* gluconat de calciu 2,5 g, glicerofosfat de sodiu (hidrat) *corespunzător la* glicerofosfat de sodiu 1,1 g, sulfat de magneziu heptahidrat *corespunzător la* sulfat de magneziu 0,086 g, clorură de potasiu 0,67 g.

3. Emulsie lipidică 20% (SMOFlipid): ulei de soia rafinat 3,2 g, trigliceride cu lanț mediu 3,2 g, ulei de măsline rafinat 2,7 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 1,6 g.

Amestecul final conține următoarele per 100 ml:

	<i>Pungă cu două compartimente activate</i>	<i>Pungă cu trei compartimente activate</i>
<i>Aminoacizi (g)</i>	2,8	2,5
<i>Azot (g)</i>	0,45	0,40
<i>Electroliți (mmol)</i>		
- sodiu ¹	2,2	2,0
- potasiu	2,0	1,8
- magneziu	0,16	0,14
- calciu	1,3	1,1
- fosfat ¹	1,1	1,1
- sulfat	0,16	0,14
- clorură	2,0	1,8
- acetat	0,56	0,50
<i>Carbohidrați (g)</i>		
- Glucoză (anhidră)	11,2	10,0

Lipide(g)	0	2,1
Conținut energetic (kcal)		
- total (aproximativ)	56,0	71,6
- non-proteic (aproximativ)	44,8	61,5
Osmolaritate (aproximativ)	970 mOsm/l	890 mOsm/l
pH	5,7	5,7

¹Provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Hidroxid de sodiu
 Acid acetic glacial
 Glicerol*
 Fosfolipide din ou purificate*
 α -Tocoferol racemic total*
 Oleat de sodiu*
 Apă pentru preparate injectabile
 *numai compartimentul cu lipide

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

6 x 500

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă centrală. Pentru o singură administrare. Administrarea lipidelor este opțională.

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(

Rupeți septurile detașabile și amestecați înainte de utilizare. *Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice.* Nu administrați doar compartimentul cu glucoză.

Pentru utilizare la nou-născuți prematur și la termen și sugari.

Cu electroliți.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după amestecare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul de protecție original.

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

Orice cantitate de medicament rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16299/2025/01 - cutie cu 6 pungi tricompartimentate Biofine a câte 500 emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.