

Pedismof Junior, emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****PUNGĂ ȘI ETICHETĂ DE CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pedismof Junior, emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Pedismof Junior: O pungă tricompartimentată (1000 ml) conține:

1. Glucoză 18,2%: glucoză monohidrat *corespunzător la* glucoză 104 g.

2. Aminoacizi 6,5% cu electroliți: alanină 2,0 g, arginină 1,3 g, acid aspartic 1,3 g, cisteină 0,32 g, acid glutamic 2,3 g, glicină 0,67 g, histidină 0,67 g, izoleucină 0,99 g, leucină 2,2 g, lizină monohidrat *corespunzător la* lizină 1,8 g, metionină 0,42 g, fenilalanină 0,86 g, prolină 1,8 g, serină 1,2 g, taurină 0,096 g, treonină 1,2 g, triptofan 0,45 g, tirozină 0,16 g, valină 1,2 g, gluconat de calciu monohidrat *corespunzător la* gluconat de calciu 2,9 g, glicerofosfat de sodiu (hidrat) *corespunzător la* glicerofosfat de sodiu 1,5 g, sulfat de magneziu heptahidrat *corespunzător la* sulfat de magneziu 0,2 g, clorură de potasiu 1,2 g, acetat de sodiu trihidrat *corespunzător la* acetat de sodiu 0,40 g.

3. Emulsie lipidică 20% (SMOFlipid): ulei de soia rafinat 6,5 g, trigliceride cu lanț mediu 6,5 g, ulei de măsline rafinat 5,4 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 3,3 g.

Pedismof Junior: O pungă tricompartimentată (1500 ml) conține:

1. Glucoză 18,2%: glucoză monohidrat *corespunzător la* glucoză 156 g.

2. Aminoacizi 6,5% cu electroliți: alanină 3,0 g, arginină 2,0 g, acid aspartic 2,0 g, cisteină 0,48 g, acid glutamic 3,4 g, glicină 1,0 g, histidină 1,0 g, izoleucină 1,5 g, leucină 3,4 g, lizină monohidrat *corespunzător la* lizină 2,7 g, metionină 0,62 g, fenilalanină 1,3 g, prolină 2,7 g, serină 1,8 g, taurină 0,14 g, treonină 1,7 g, triptofan 0,67 g, tirozină 0,24 g, valină 1,7 g, gluconat de calciu monohidrat *corespunzător la* gluconat de calciu 4,3 g, glicerofosfat de sodiu (hidrat) *corespunzător la* glicerofosfat de sodiu 2,2 g, sulfat de magneziu heptahidrat *corespunzător la* sulfat de magneziu 0,30 g, clorură de potasiu 1,9 g, acetat de sodiu trihidrat *corespunzător la* acetat de sodiu 0,59 g.

3. Emulsie lipidică 20% (SMOFlipid): ulei de soia rafinat 9,8 g, trigliceride cu lanț mediu 9,8 g, ulei de măsline rafinat 8,1 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 4,9 g.

Amestecul final conține următoarele per 100 ml:

	Pungă cu două compartimente activate	Pungă cu trei compartimente activate
Aminoacizi (g)	2,3	2,1
Azot (g)	0,37	0,33

Electroliți (mmol)		
- sodiu ¹	2,0	1,9
- potasiu	1,9	1,7
- magneziu	0,19	0,17
- calciu	0,75	0,67
- fosfat ¹	0,75	0,83
- sulfat	0,19	0,17
- clorură	1,9	1,7
- acetat	1,0	0,90
Carbohidrați (g)		
- Glucoză (anhidră)	11,7	10,4
Lipide(g)	-	2,2
Conținut energetic (kcal)		
- total (aproximativ)	56,1	71,8
- non-proteic (aproximativ)	46,7	63,4
Osmolaritate (aproximativ)	940 mOsm/L	860 mOsm/L
pH	5,6	5,6

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 1000

4 x 1500

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 la termen, sugari, copii și adolescenți.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16300/2025/01 - cutie cu 6 pungi tricompartimentate Biofine a câte 1000 emulsie perfuzabilă
16300/2025/02 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate Biofine a câte 1500 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.