

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek typu Biofine 1440 ml, 1920 ml, 2400 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kabiven Peripheral, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trójkomorowy worek (1440 ml) zawiera:

- Roztwór glukozy 11%:** glukoza (jednowodna) 107 g.
- Roztwór aminokwasów z elektrolitami:** alanina 4,8 g, arginina 3,4 g, kwas asparaginowy 1,0 g, kwas glutaminowy 1,7 g, glicyna 2,4 g, histydyna 2,0 g, izoleucyna 1,7 g, leucyna 2,4 g, lizyna 2,7 g, metionina 1,7 g, fenyloalanina 2,4 g, prolina 2,0 g, seryna 1,4 g, treonina 1,7 g, tryptofan 0,57 g, tyrozyna 0,07 g, walina 2,2 g, wapnia chlorek 0,22 g, sodu glicerofosforan (bezwodny) 1,5 g, magnezu siarczan 0,48 g, potasu chlorek 1,8 g, sodu octan 1,5 g.
- Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%):** olej sojowy oczyszczony 51 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 34 g, azot 5,4 g, glukoza (bezwodna) 97 g, tłuszcze 51 g.

Elektrolyty: sód 32 mmol, potas 24 mmol, magnez 4,0 mmol, wapń 2,0 mmol, fosforany 11 mmol, siarczany 4,0 mmol, chlorki 47 mmol, octany 39 mmol.

Trójkomorowy worek (1920 ml) zawiera:

- Roztwór glukozy 11%:** glukoza (jednowodna) 143 g.
- Roztwór aminokwasów z elektrolitami:** alanina 6,4 g, arginina 4,5 g, kwas asparaginowy 1,4 g, kwas glutaminowy 2,2 g, glicyna 3,2 g, histydyna 2,7 g, izoleucyna 2,2 g, leucyna 3,2 g, lizyna 3,6 g, metionina 2,2 g, fenyloalanina 3,2 g, prolina 2,7 g, seryna 1,8 g, treonina 2,2 g, tryptofan 0,76 g, tyrozyna 0,09 g, walina 2,9 g, wapnia chlorek 0,30 g, sodu glicerofosforan (bezwodny) 2,0 g, magnezu siarczan 0,64 g, potasu chlorek 2,4 g, sodu octan 2,0 g.
- Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%):** olej sojowy oczyszczony 68 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 45 g, azot 7,2 g, glukoza (bezwodna) 130 g, tłuszcze 68 g.

Elektrolyty: sód 43 mmol, potas 32 mmol, magnez 5,3 mmol, wapń 2,7 mmol, fosforany 14 mmol, siarczany 5,3 mmol, chlorki 62 mmol, octany 52 mmol.

Trójkomorowy worek (2400 ml) zawiera:

- Roztwór glukozy 11%:** glukoza (jednowodna) 178 g.
- Roztwór aminokwasów z elektrolitami:** alanina 8,0 g, arginina 5,6 g, kwas asparaginowy 1,7 g, kwas glutaminowy 2,8 g, glicyna 4,0 g, histydyna 3,4 g, izoleucyna 2,8 g, leucyna 4,0 g, lizyna 4,5 g, metionina 2,8 g, fenyloalanina 4,0 g, prolina 3,4 g, seryna 2,2 g, treonina 2,8 g, tryptofan 0,95 g, tyrozyna 0,12 g, walina 3,6 g, wapnia chlorek 0,37 g, sodu glicerofosforan (bezwodny) 2,5 g, magnezu siarczan 0,80 g, potasu chlorek 3,0 g, sodu octan 2,4 g.

3. Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%): olej sojowy oczyszczony 85 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 57 g, azot 9,0 g, glukoza (bezwodna) 162 g, tłuszcze 85 g.

Elektrolity: sód 53 mmol, potas 40 mmol, magnez 6,7 mmol, wapń 3,3 mmol, fosforany 18 mmol, siarczany 6,7 mmol, chlorki 78 mmol, octany 65 mmol.

Wartość energetyczna całkowita ok. 1000 kcal, 1400 kcal, 1700 kcal

Wartość energetyczna pozabiałkowa ok. 900 kcal, 1200 kcal, 1500 kcal

Osmolalność: ok. 830 mOsm/kg wody

Osmolarność: ok. 750 mOsm/l

pH: ok. 5,6

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone, glicerol bezwodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

1440 ml

{kod EAN}

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	6	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1920 ml

{kod EAN}

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	6	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2400 ml

{kod EAN}

5	9	0	9	9	9	0	0	5	3	6	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, infuzja do żyły obwodowej lub centralnej. Lek do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem. Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

{Termin ważności na worku} Termin ważności:
Po zmieszaniu lek należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystaną zawartość opakowania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9290

13. NUMER SERII

{Nr serii na worku} Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

PORT DO PODAWANIA DODATKOWYCH SUBSTANCJI
PORT INFUZYJNY
{Na opakowaniu umieszczono rysunki portów}

{Na opakowaniu umieszczono rysunek worka oraz graficzną instrukcję przygotowania worka do użycia}
{Na opakowaniu umieszczona jest skala}

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A