

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH ELASTYCZNY TRZYKOMOROWY WOREK DO INFUZJI O POJEMNOŚCI 1250 ml
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex plus
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml
z tej komory (500 ml):

Glukoza jednowodna	165,0 g
zawartość równ. glukozy	150,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,340 g
Octan cynku dwuwodny	6,580 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml
z tej komory (250 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	25,00 g
Olej sojowy oczyszczony	20,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	5,000 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml
z tej komory (500 ml):

Izoleucyna	2,820 g
Leucyna	3,760 g
Chlorowodorek lizyny	3,410 g
zawartość równ.lizyny	2,729 g
Metionina	2,350 g
Fenylalanina	4,210 g
Treonina	2,180 g
Tryptofan	0,680 g
Walina	3,120 g
Arginina	3,240 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	2,030 g
zawartość równ.histydyny	1,503 g
Alanina	5,820 g
Kwas asparaginowy	1,800 g
Kwas glutaminowy	4,210 g
Glicyna	1,980 g
Prolina	4,080 g
Seryna	3,600 g
Wodorotlenek sodu	0,976 g
Chlorek sodu	0,503 g
Sodu octan trójwodny	0,277 g
Potasu octan	3,434 g
Magnezu octan czterowodny	0,858 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,588 g

Elektrolity:

Sód	50	mmol
Potas	35	mmol

Magnez	4,0	mmol
Wapń	4,0	mmol
Cynk	0,03	mmol
Chlorki	45	mmol
Octany	45	mmol
Fosforany	15	mmol

Zawartość aminokwasów:	48	g
Zawartość azotu:	6,8	g
Zawartość węglowodanów:	150	g
Zawartość tłuszczów:	50	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	1990 kJ (475 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	2510 kJ (600 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	800 kJ (190 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	4500 kJ (1075 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	5300 kJ (1265 kcal)

Osmolalność	1540 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1215 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
 1250 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.
 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23787

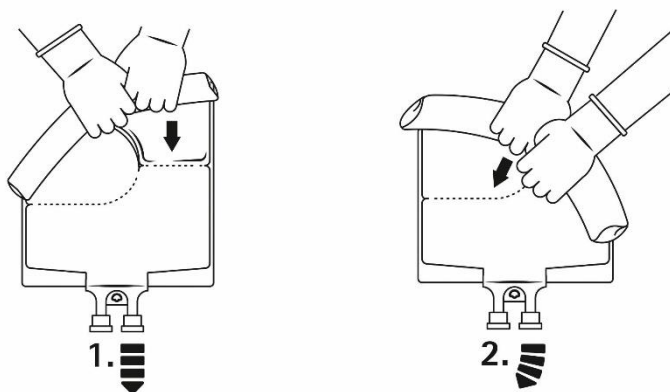
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH ELASTYCZNY TRZYKOMOROWY WOREK DO INFUZJI O POJEMNOŚCI 1875 ml
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex plus
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
z tej komory (750 ml):

Glukoza jednowodna	247,5 g
zawartość równ. glukozy	225,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	3,510 g
Octan cynku dwuwodny	9,870 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
z tej komory (375 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	37,50 g
Olej sojowy oczyszczony	30,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	7,500 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
z tej komory (750 ml):

Izoleucyna	4,230 g
Leucyna	5,640 g
Chlorowodorek lizyny	5,115 g
zawartość równ. lizyny	4,094 g
Metionina	3,525 g
Fenylalanina	6,315 g
Treonina	3,270 g
Tryptofan	1,020 g
Walina	4,680 g
Arginina	4,860 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	3,045 g
zawartość równ. histydyny	2,254 g
Alanina	8,730 g
Kwas asparaginowy	2,700 g
Kwas glutaminowy	6,315 g
Glicyna	2,970 g
Prolina	6,120 g
Seryna	5,400 g
Wodorotlenek sodu	1,464 g
Chlorek sodu	0,755 g
Sodu octan trójwodny	0,416 g
Potasu octan	5,151 g
Magnezu octan czterowodny	1,287 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,882 g

Elektrolity:

Sód	75 mmol
Potas	52,5 mmol

Magnez	6,0	mmol
Wapń	6,0	mmol
Cynk	0,045	mmol
Chlorki	67,5	mmol
Octany	67,5	mmol
Fosforany	22,5	mmol

Zawartość aminokwasów:	72	g
Zawartość azotu:	10,2	g
Zawartość węglowodanów:	225	g
Zawartość tłuszczów:	75	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	2985 kJ (715 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	3765 kJ (900 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1200 kJ (285 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	6750 kJ (1615 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	7950 kJ (1900 kcal)

Osmolalność	1540 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1215 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
 1875 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.
 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23787

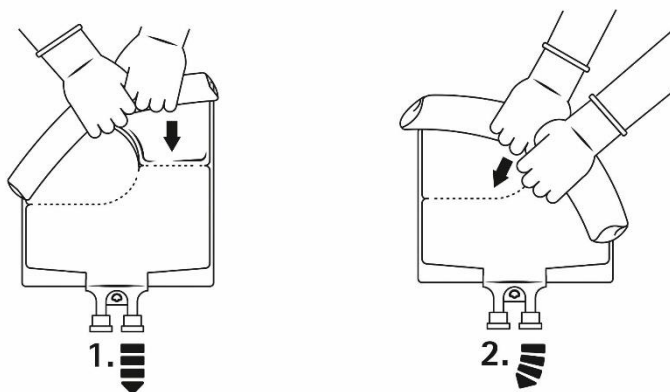
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH ELASTYCZNY TRZYKOMOROWY WOREK DO INFUZJI O POJEMNOŚCI 2500 ml
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex plus
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
z tej komory (1000 ml):

Glukoza jednowodna	330,0 g
zawartość równ. glukozy	300,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	4,680 g
Octan cynku dwuwodny	13,16 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
z tej komory (500 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	50,00 g
Olej sojowy oczyszczony	40,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	10,00 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
z tej komory (1000 ml):

Izoleucyna	5,640 g
Leucyna	7,520 g
Chlorowodorek lizyny	6,820 g
zawartość równ. lizyny	5,459 g
Metionina	4,700 g
Fenylalanina	8,420 g
Treonina	4,360 g
Tryptofan	1,360 g
Walina	6,240 g
Arginina	6,480 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	4,060 g
zawartość równ. histydyny	3,005 g
Alanina	11,64 g
Kwas asparaginowy	3,600 g
Kwas glutaminowy	8,420 g
Glicyna	3,960 g
Prolina	8,160 g
Seryna	7,200 g
Wodorotlenek sodu	1,952 g
Chlorek sodu	1,006 g
Sodu octan trójwodny	0,554 g
Potasu octan	6,868 g
Magnezu octan czterowodny	1,716 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,176 g

Elektrolity:

Sód	100 mmol
Potas	70 mmol

Magnez	8,0	mmol
Wapń	8,0	mmol
Cynk	0,06	mmol
Chlorki	90	mmol
Octany	90	mmol
Fosforany	30	mmol

Zawartość aminokwasów:	96	g
Zawartość azotu:	13,7	g
Zawartość węglowodanów:	300	g
Zawartość tłuszczów:	100	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	3980 kJ (950 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	5020 kJ (1200 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1600 kJ (380 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	9000 kJ (2155 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	10 600 kJ (2530 kcal)

Osmolalność	1540 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1215 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
 2500 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.
 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
(EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23787

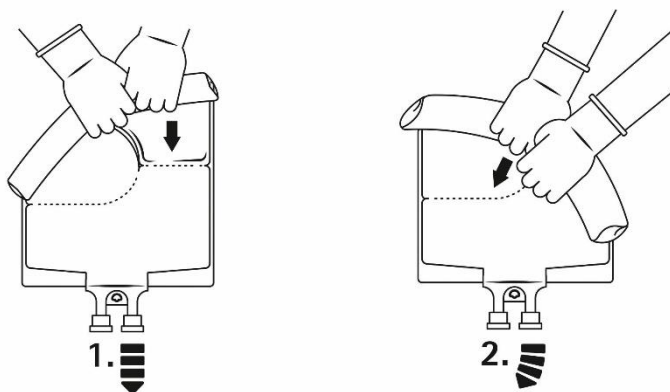
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PUDEŁKO TEKSTUROWE
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex plus
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml
z górnej komory (500 ml):

Glukoza jednowodna	165,0 g
zawartość równ. glukozy	150,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,340 g
Octan cynku dwuwodny	6,580 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml
ze środkowej komory (250 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	25,00 g
Olej sojowy oczyszczony	20,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	5,000 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml
z dolnej komory (500 ml):

Izoleucyna	2,820 g
Leucyna	3,760 g
Chlorowodorek lizyny	3,410 g
zawartość równ. lizyny	2,729 g
Metionina	2,350 g
Fenylalanina	4,210 g
Treonina	2,180 g
Tryptofan	0,680 g
Walina	3,120 g
Arginina	3,240 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	2,030 g
zawartość równ. histydyny	1,503 g
Alanina	5,820 g
Kwas asparaginowy	1,800 g
Kwas glutaminowy	4,210 g
Glicyna	1,980 g
Prolina	4,080 g
Seryna	3,600 g
Wodorotlenek sodu	0,976 g
Chlorek sodu	0,503 g
Sodu octan trójwodny	0,277 g
Potasu octan	3,434 g
Magnezu octan czterowodny	0,858 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,588 g

Elektrolity:

Sód	50	mmol
Potas	35	mmol

Magnez	4,0	mmol
Wapń	4,0	mmol
Cynk	0,03	mmol
Chlorki	45	mmol
Octany	45	mmol
Fosforany	15	mmol

Zawartość aminokwasów:	48	g
Zawartość azotu:	6,8	g
Zawartość węglowodanów:	150	g
Zawartość tłuszczów:	50	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	1990 kJ (475 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	2510 kJ (600 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	800 kJ (190 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	4500 kJ (1075 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	5300 kJ (1265 kcal)

Osmolalność	1540 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1215 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

5 x 1250 ml

EAN: 5909991317379

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.
 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23787

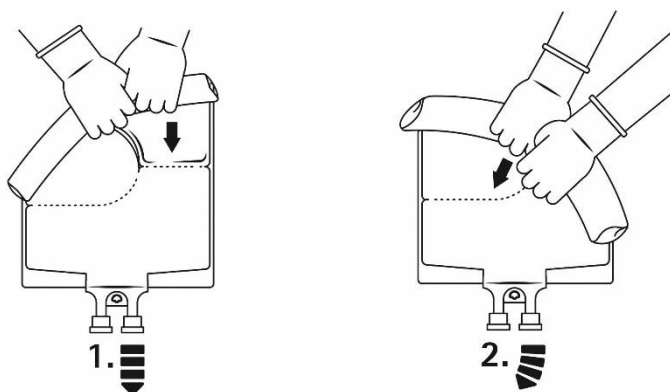
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PUDEŁKO TEKSTUROWE
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex plus
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
z górnej komory (750 ml):

Glukoza jednowodna	247,5 g
zawartość równ. glukozy	225,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	3,510 g
Octan cynku dwuwodny	9,870 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
ze środkowej komory (375 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	37,50 g
Olej sojowy oczyszczony	30,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	7,500 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
z dolnej komory (750 ml):

Izoleucyna	4,230 g
Leucyna	5,640 g
Chlorowodorek lizyny	5,115 g
zawartość równ. lizyny	4,094 g
Metionina	3,525 g
Fenylalanina	6,315 g
Treonina	3,270 g
Tryptofan	1,020 g
Walina	4,680 g
Arginina	4,860 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	3,045 g
zawartość równ. histydyny	2,254 g
Alanina	8,730 g
Kwas asparaginowy	2,700 g
Kwas glutaminowy	6,315 g
Glicyna	2,970 g
Prolina	6,120 g
Seryna	5,400 g
Wodorotlenek sodu	1,464 g
Chlorek sodu	0,755 g
Sodu octan trójwodny	0,416 g
Potasu octan	5,151 g
Magnezu octan czterowodny	1,287 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,882 g

Elektrolity:

Sód	75 mmol
Potas	52,5 mmol

Magnez	6,0	mmol
Wapń	6,0	mmol
Cynk	0,045	mmol
Chlorki	67,5	mmol
Octany	67,5	mmol
Fosforany	22,5	mmol

Zawartość aminokwasów:	72	g
Zawartość azotu:	10,2	g
Zawartość węglowodanów:	225	g
Zawartość tłuszczów:	75	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	2985 kJ (715 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	3765 kJ (900 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1200 kJ (285 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	6750 kJ (1615 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	7950 kJ (1900 kcal)

Osmolalność	1540 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1215 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

5 x 1875 ml

EAN: 5909991317393

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.
 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23787

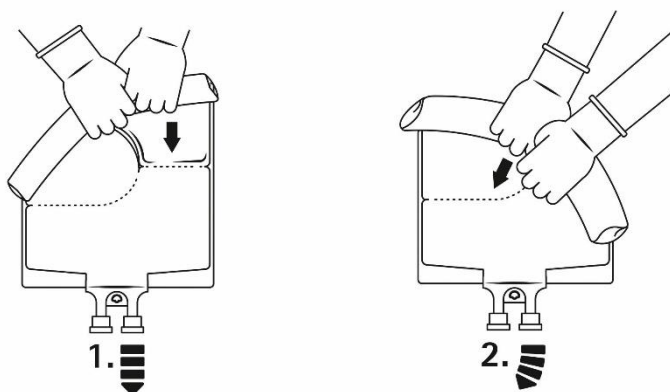
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PUDEŁKO TEKSTUROWE
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex plus
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
z górnej komory (1000 ml):

Glukoza jednowodna	330,0 g
zawartość równ. glukozy	300,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	4,680 g
Octan cynku dwuwodny	13,16 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
ze środkowej komory (500 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	50,00 g
Olej sojowy oczyszczony	40,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	10,00 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
z dolnej komory (1000 ml):

Izoleucyna	5,640 g
Leucyna	7,520 g
Chlorowodorek lizyny	6,820 g
zawartość równ. lizyny	5,459 g
Metionina	4,700 g
Fenylalanina	8,420 g
Treonina	4,360 g
Tryptofan	1,360 g
Walina	6,240 g
Arginina	6,480 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	4,060 g
zawartość równ. histydyny	3,005 g
Alanina	11,64 g
Kwas asparaginowy	3,600 g
Kwas glutaminowy	8,420 g
Glicyna	3,960 g
Prolina	8,160 g
Seryna	7,200 g
Wodorotlenek sodu	1,952 g
Chlorek sodu	1,006 g
Sodu octan trójwodny	0,554 g
Potasu octan	6,868 g
Magnezu octan czterowodny	1,716 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,176 g

Elektrolity:

Sód	100 mmol
Potas	70 mmol

Magnez	8,0	mmol
Wapń	8,0	mmol
Cynk	0,06	mmol
Chlorki	90	mmol
Octany	90	mmol
Fosforany	30	mmol

Zawartość aminokwasów:	96	g
Zawartość azotu:	13,7	g
Zawartość węglowodanów:	300	g
Zawartość tłuszczów:	100	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	3980 kJ (950 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	5020 kJ (1200 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1600 kJ (380 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	9000 kJ (2155 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	10 600 kJ (2530 kcal)

Osmolalność	1540 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1215 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

5 x 2500 ml

EAN: 5909991317386

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.
 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23787

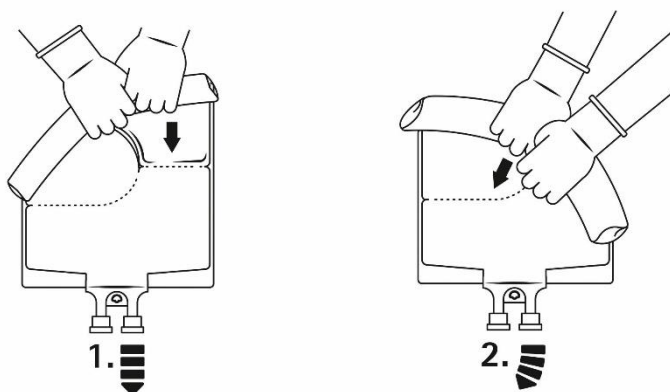
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>