

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK PLASTIKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINOLEIC 20%, emulsja do infuzji

Olej z oliwek oczyszczony i olej sojowy oczyszczony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%): 200 g/l

Wartość energetyczna: 2000 kcal/l (8,36 MJ/l)

Zawartość tłuszczów (olej z oliwek i olej sojowy): 200 g/l

Osmolarność: 270 mOsm/l

pH: 6-8

Gęstość: 0,986

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji.

100 ml Kod: 5909990419197

250 ml Kod: 5909990419203

350 ml Kod: 5909990419241

500 ml Kod: 5909990419289

1000 ml Kod: 5909990419296

Mleczny, jednorodny płyn.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Do jednorazowego stosowania.

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

Przed użyciem należy sprawdzić, czy emulsja jest jednorodna.

Nie wprowadzać leków lub elektrolitów bezpośrednio do emulsji tłuszczowej. Jeśli produkt jest podawany jako składnik żywienia pozajelitowego, przed podaniem pacjentowi należy sprawdzić zgodność składników i stabilność mieszaniny.

Stosować wyłącznie gdy kolor wskaźnika tlenu na saszetce pochłaniającej tlen mieści się w dopuszczalnym zakresie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

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

Niezużytą emulsję i wykorzystany sprzęt należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:
Baxter S.A.
Boulevard, Rene Branquart 80,
7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9594

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.