

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipofundin MCT/LCT 10% (50 mg/ml + 50 mg/ml) emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do infuzji zawiera 50 mg oleju sojowego oczyszczonego oraz 50 mg triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

1 butelka o pojemności 100 ml zawiera 5 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 5 g triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

1 butelka o pojemności 250 ml zawiera 12,5 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 12,5 g triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

1 butelka o pojemności 500 ml zawiera 25 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 25 g triglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, lecytyna z jaja, α -tokoferol, sodu oleinian (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

Butelka szklana o poj. 100 ml

Kod: 5909990247912

Butelka szklana o poj. 250 ml

Kod: 5909990247929

Butelka szklana o poj. 500 ml

Kod: 5909990247936

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Droga podania: infuzja dożylna.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić od światła, nie zamrażać.

Nie stosować po terminie ważności.

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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2479

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u dzieci w przedziale wiekowym od wcześniaka do 2 lat emulsję należy chronić przed światłem podczas podawania.

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