

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipofundin MCT/LCT 20% (100 mg/ml + 100 mg/ml) emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do infuzji zawiera 100 mg oleju sojowego oczyszczonego oraz 100 mg trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

1 butelka o pojemności 100 ml zawiera 10 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 10 g trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

1 butelka o pojemności 250 ml zawiera 25 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 25 g trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

1 butelka o pojemności 500 ml zawiera 50 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 50 g trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, α - tokoferol, sodu oleinian (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

Butelka szklana o poj. 100 ml	Kod: 5909990248018
Butelka szklana o poj. 250 ml	Kod: 5909990248025
Butelka szklana o poj. 500 ml	Kod: 5909990248032

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(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2480

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**10 butelek szklanych w opakowaniu kartonowym****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lipofundin MCT/LCT 20% (100 mg/ml + 100 mg/ml) emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml emulsji do infuzji zawiera 100 mg oleju sojowego oczyszczonego oraz 100 mg trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

1 butelka o pojemności 100 ml zawiera 10 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 10 g trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

1 butelka o pojemności 250 ml zawiera 25 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 25 g trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

1 butelka o pojemności 500 ml zawiera 50 g oleju sojowego oczyszczonego oraz 50 g trójglicerydów nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, α -tokoferol, sodu oleinian (do ustalania pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

10 butelek szklanych o poj. 100 ml

10 butelek szklanych o poj. 250 ml

10 butelek szklanych o poj. 500 ml

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(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2480

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