

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY - 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N6-900E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne	Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (200 ml)	Komora z 8,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 8,5 g/100 ml) (400 ml)	Komora z 30% roztworem glukozy (odpowiada 30 g/100 ml) (400 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	40,00 g		
Alanina		7,04 g	
Arginina		3,91 g	
Glicyna		3,50 g	
Histydyna		1,63 g	
Izoleucyna		2,04 g	
Leucyna		2,48 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		1,97 g (2,46 g)	
Metionina		1,36 g	
Fenylalanina		1,90 g	
Prolina		2,31 g	
Seryna		1,70 g	
Treonina		1,43 g	
Tryptofan		0,61 g	
Tyrozyna		0,14 g	
Walina		1,97 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			120,00 g (132,00 g)
Na +		32 mmol	
K +		24 mmol	
Mg ++		2,2 mmol	
Ca ++			2 mmol
Fosforany**		10 mmol	
Octany		53 mmol	
Chlorki		42 mmol	4 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	1000
Azot (g)	5,6
Aminokwasy (g)	34
Glukoza (g)	120
Tłuszcze (g)	40
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1015
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	880
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	480
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	400
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	157
Sód (mmol)	32
Potas (mmol)	24
Magnez (mmol)	2,2
Wapń (mmol)	2
Fosforany (mmol)**	10
Octany (mmol)	53
Chlorki (mmol)	46
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1160

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwask octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwask solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY - 1500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N6-900E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne	Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (300 ml)	Komora z 8,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 8,5 g/100 ml) (600 ml)	Komora z 30% roztworem glukozy (odpowiada 30 g/100 ml) (600 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	60,00 g		
Alanina		10,56 g	
Arginina		5,87 g	
Glicyna		5,26 g	
Histydyna		2,45 g	
Izoleucyna		3,06 g	
Leucyna		3,73 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		2,96 g (3,70 g)	
Metionina		2,04 g	
Fenylalanina		2,86 g	
Prolina		3,47 g	
Seryna		2,55 g	
Treonina		2,14 g	
Tryptofan		0,92 g	
Tyrozyna		0,20 g	
Walina		2,96 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			180,00 g (198,00 g)
Na +		48 mmol	
K +		36 mmol	
Mg ++		3,3 mmol	
Ca ++			3 mmol
Fosforany**		15 mmol	
Octany		79 mmol	
Chlorki		63 mmol	6 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	1500
Azot (g)	8,4
Aminokwasy (g)	51
Glukoza (g)	180
Tłuszcze (g)	60
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1525
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	1320
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	720
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	600
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	157
Sód (mmol)	48
Potas (mmol)	36
Magnez (mmol)	3,3
Wapń (mmol)	3
Fosforany (mmol)**	15
Octany (mmol)	79
Chlorki (mmol)	69
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1160

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwask octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwask solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
1500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY - 2000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****MULTIMEL N6-900E**, emulsja do infuzji**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Substancje czynne	Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (400 ml)	Komora z 8,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 8,5 g/100 ml) (800 ml)	Komora z 30% roztworem glukozy (odpowiada 30 g/100 ml) (800 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	80,00 g		
Alanina		14,08 g	
Arginina		7,82 g	
Glicyna		7,01 g	
Histydyna		3,26 g	
Izoleucyna		4,08 g	
Leucyna		4,97 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		3,94 g (4,93 g)	
Metionina		2,72 g	
Fenylalanina		3,81 g	
Prolina		4,62 g	
Seryna		3,40 g	
Treonina		2,86 g	
Tryptofan		1,22 g	
Tyrozyna		0,27 g	
Walina		3,94 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			240,00 g (264,00 g)
Na +		64 mmol	
K +		48 mmol	
Mg ++		4,4 mmol	
Ca ++			4 mmol
Fosforany**		20 mmol	
Octany		106 mmol	
Chlorki		84 mmol	8 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	2000
Azot (g)	11,2
Aminokwasy (g)	68
Glukoza (g)	240
Tłuszcze (g)	80
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	2030
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	1760
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	960
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	800
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	157
Sód (mmol)	64
Potas (mmol)	48
Magnez (mmol)	4,4
Wapń (mmol)	4
Fosforany (mmol)**	20
Octany (mmol)	106
Chlorki (mmol)	92
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1160

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwask octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwask solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
2000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY - 2500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****MULTIMEL N6-900E**, emulsja do infuzji**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Substancje czynne	Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (500 ml)	Komora z 8,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 8,5 g/100 ml) (1000 ml)	Komora z 30% roztworem glukozy (odpowiada 30 g/100 ml) (1000 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	100,00 g		
Alanina		17,60 g	
Arginina		9,78 g	
Glicyna		8,76 g	
Histydyna		4,08 g	
Izoleucyna		5,10 g	
Leucyna		6,21 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		4,93 g (6,16 g)	
Metionina		3,40 g	
Fenylalanina		4,76 g	
Prolina		5,78 g	
Seryna		4,25 g	
Treonina		3,57 g	
Tryptofan		1,53 g	
Tyrozyna		0,34 g	
Walina		4,93 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			300,00 g (330,00 g)
Na +		80 mmol	
K +		60 mmol	
Mg ++		5,5 mmol	
Ca ++			5 mmol
Fosforany**		25 mmol	
Octany		132 mmol	
Chlorki		105 mmol	10 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	2500
Azot (g)	14,0
Aminokwasy (g)	85
Glukoza (g)	300
Tłuszcze (g)	100
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	2540
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	2200
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	1200
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	1000
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	157
Sód (mmol)	80
Potas (mmol)	60
Magnez (mmol)	5,5
Wapń (mmol)	5
Fosforany (mmol)**	25
Octany (mmol)	132
Chlorki (mmol)	115
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1160

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwasy octowe i octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwasy solne
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
2500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko - 6 x 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****MULTIMEL N6-900E**, emulsja do infuzji**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	1000 ml
Azot (g)	5,6
Aminokwasy (g)	34
Glukoza (g)	120
Tłuszcze (g)	40
Sód (mmol)	32
Potas (mmol)	24
Magnez (mmol)	2,2
Wapń (mmol)	2
Fosforany (mmol)**	10
Octany (mmol)	53
Chlorki (mmol)	46

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCHKomora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone

glicerol

sodu oleinian

sodu wodorotlenek

woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwas octowy lodowaty

woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwas solny

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

6 x 1000 ml

Kod EAN: 5909990056170

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko - 4 x 1500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****MULTIMEL N6-900E**, emulsja do infuzji**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	1500 ml
Azot (g)	8,4
Aminokwasy (g)	51
Glukoza (g)	180
Tłuszcze (g)	60
Sód (mmol)	48
Potas (mmol)	36
Magnez (mmol)	3,3
Wapń (mmol)	3
Fosforany (mmol)**	15
Octany (mmol)	79
Chlorki (mmol)	69

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCHKomora z emulsją tłuszczową:fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwańKomora z roztworem aminokwasów:kwas octowy lodowaty
woda do wstrzykiwańKomora z roztworem glukozy:kwas solny
woda do wstrzykiwań**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Emulsja do infuzji
4 x 1500 ml

Kod EAN: 5909990056187

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko - 4 x 2000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****MULTIMEL N6-900E**, emulsja do infuzji**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	2000 ml
Azot (g)	11,2
Aminokwasy (g)	68
Glukoza (g)	240
Tłuszcze (g)	80
Sód (mmol)	64
Potas (mmol)	48
Magnez (mmol)	4,4
Wapń (mmol)	4
Fosforany (mmol)**	20
Octany (mmol)	106
Chlorki (mmol)	92

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCHKomora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone

glicerol

sodu oleinian

sodu wodorotlenek

woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwas octowy lodowaty

woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwas solny

woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

4 x 2000 ml

Kod EAN: 5909990056194

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko - 2 x 2500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****MULTIMEL N6-900E**, emulsja do infuzji**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	2500 ml
Azot (g)	14,0
Aminokwasy (g)	85
Glukoza (g)	300
Tłuszcze (g)	100
Sód (mmol)	80
Potas (mmol)	60
Magnez (mmol)	5,5
Wapń (mmol)	5
Fosforany (mmol)**	25
Octany (mmol)	132
Chlorki (mmol)	115

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCHKomora z emulsją tłuszczową:fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwańKomora z roztworem aminokwasów:kwas octowy lodowaty
woda do wstrzykiwańKomora z roztworem glukozy:kwas solny
woda do wstrzykiwań**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Emulsja do infuzji

2 x 2500 ml

Kod EAN: 5909990056200

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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 zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12993

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.