

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

MULTIMEL N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

<b>Substancje czynne</b>	<b>Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (200 ml)</b>	<b>Komora z 10% roztworem aminokwasów (odpowiada 10 g/100 ml) (400 ml)</b>	<b>Komora z 40% roztworem glukozy (odpowiada 40 g/100 ml) (400 ml)</b>
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	40,00 g		
Alanina		8,28 g	
Arginina		4,60 g	
Glicyna		4,12 g	
Histydyna		1,92 g	
Izoleucyna		2,40 g	
Leucyna		2,92 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		2,32 g (2,90 g)	
Metionina		1,60 g	
Feniloalanina		2,24 g	
Prolina		2,72 g	
Seryna		2,00 g	
Treonina		1,68 g	
Tryptofan		0,72 g	
Tyrozyna		0,16 g	
Walina		2,32 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			160,00 g (176,00 g)
Na +		32 mmol	
K +		24 mmol	
Mg ++		2,2 mmol	
Ca ++			2 mmol
Fosforany**		10 mmol	
Octany		57 mmol	
Chlorki		44 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)	6,6
Aminokwasy (g)	40
Glukoza (g)	160
Tłuszcze (g)	40
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1200
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	1040
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	640
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	400
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	158
Sód (mmol)	32
Potas (mmol)	24
Magnez (mmol)	2,2
Wapń (mmol)	2
Fosforany (mmol)**	10
Octany (mmol)	57
Chlorki (mmol)	48
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1450

\*\* 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 12992

**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 WOREK PLASTIKOWY - 1500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

<b>Substancje czynne</b>	<b>Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (300 ml)</b>	<b>Komora z 10% roztworem aminokwasów (odpowiada 10 g/100 ml) (600 ml)</b>	<b>Komora z 40% roztworem glukozy (odpowiada 40 g/100 ml) (600 ml)</b>
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	60,00 g		
Alanina		12,42 g	
Arginina		6,90 g	
Glicyna		6,18 g	
Histydyna		2,88 g	
Izoleucyna		3,60 g	
Leucyna		4,38 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		3,48 g (4,35 g)	
Metionina		2,40 g	
Feniloalanina		3,36 g	
Prolina		4,08 g	
Seryna		3,00 g	
Treonina		2,52 g	
Tryptofan		1,08 g	
Tyrozyna		0,24 g	
Walina		3,48 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			240,00 g (264,00 g)
Na +		48 mmol	
K +		36 mmol	
Mg ++		3,3 mmol	
Ca ++			3 mmol
Fosforany**		15 mmol	
Octany		86 mmol	
Chlorki		66 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)	9,9
Aminokwasy (g)	60
Glukoza (g)	240
Tłuszcze (g)	60
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1800
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	1560
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	960
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	600
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	158
Sód (mmol)	48
Potas (mmol)	36
Magnez (mmol)	3,3
Wapń (mmol)	3
Fosforany (mmol)**	15
Octany (mmol)	86
Chlorki (mmol)	72
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1450

\*\* 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 12992

**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 WOREK PLASTIKOWY – 2000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

<b>Substancje czynne</b>	<b>Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (400 ml)</b>	<b>Komora z 10% roztworem aminokwasów (odpowiada 10 g/100 ml) (800 ml)</b>	<b>Komora z 40% roztworem glukozy (odpowiada 40 g/100 ml) (800 ml)</b>
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	80,00 g		
Alanina		16,56 g	
Arginina		9,20 g	
Glicyna		8,24 g	
Histydyna		3,84 g	
Izoleucyna		4,80 g	
Leucyna		5,84 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		4,64 g (5,80 g)	
Metionina		3,20 g	
Feniloalanina		4,48 g	
Prolina		5,44 g	
Seryna		4,00 g	
Treonina		3,36 g	
Tryptofan		1,44 g	
Tyrozyna		0,32 g	
Walina		4,64 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			320,00 g (352,00 g)
Na +		64 mmol	
K +		48 mmol	
Mg ++		4,4 mmol	
Ca ++			4 mmol
Fosforany**		20 mmol	
Octany		114 mmol	
Chlorki		88 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)	13,2
Aminokwasy (g)	80
Glukoza (g)	320
Tłuszcze (g)	80
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	2400
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	2080
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	1280
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	800
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	158
Sód (mmol)	64
Potas (mmol)	48
Magnez (mmol)	4,4
Wapń (mmol)	4
Fosforany (mmol)**	20
Octany (mmol)	114
Chlorki (mmol)	96
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1450

\*\* Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy 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 rozdzielania 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 12992

**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 WOREK PLASTIKOWY - 2500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

<b>Substancje czynne</b>	<b>Komora z 20% emulsją tłuszczową (odpowiada 20 g/100 ml) (500 ml)</b>	<b>Komora z 10% roztworem aminokwasów (odpowiada 10 g/100 ml) (1000 ml)</b>	<b>Komora z 40% roztworem glukozy (odpowiada 40 g/100 ml) (1000 ml)</b>
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	100,00 g		
Alanina		20,70 g	
Arginina		11,50 g	
Glicyna		10,30 g	
Histydyna		4,80 g	
Izoleucyna		6,00 g	
Leucyna		7,30 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		5,80 g (7,25 g)	
Metionina		4,00 g	
Feniloalanina		5,60 g	
Prolina		6,80 g	
Seryna		5,00 g	
Treonina		4,20 g	
Tryptofan		1,80 g	
Tyrozyna		0,40 g	
Walina		5,80 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			400,00 g (440,00 g)
Na +		80 mmol	
K +		60 mmol	
Mg ++		5,5 mmol	
Ca ++			5 mmol
Fosforany**		25 mmol	
Octany		143 mmol	
Chlorki		110 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)	16.5
Aminokwasy (g)	100
Glukoza (g)	400
Tłuszcze (g)	100
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	3000
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	2600
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	1600
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	1000
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	158
Sód (mmol)	80
Potas (mmol)	60
Magnez (mmol)	5,5
Wapń (mmol)	5
Fosforany (mmol)**	25
Octany (mmol)	143
Chlorki (mmol)	120
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	1450

\*\* 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  
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 12992

**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 N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	<b>1000 ml</b>
Azot (g)	6,6
Aminokwasy (g)	40
Glukoza (g)	160
Tłuszcze (g)	40
Sód (mmol)	32
Potas (mmol)	24
Magnez (mmol)	2,2
Wapń (mmol)	2
Fosforany (mmol)**	10
Octany (mmol)	57
Chlorki (mmol)	48

\*\* 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 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  
6 x 1000 ml

Kod EAN: 5909990056071

## **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 rozdzielania 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 12992

**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 N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	<b>1500 ml</b>
Azot (g)	9,9
Aminokwasy (g)	60
Glukoza (g)	240
Tłuszcze (g)	60
Sód (mmol)	48
Potas (mmol)	36
Magnez (mmol)	3,3
Wapń (mmol)	3
Fosforany (mmol)**	15
Octany (mmol)	86
Chlorki (mmol)	72

\*\* 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 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: 5909990056088

## **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 12992

**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 N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	<b>2000 ml</b>
Azot (g)	13,2
Aminokwasy (g)	80
Glukoza (g)	320
Tłuszcze (g)	80
Sód (mmol)	64
Potas (mmol)	48
Magnez (mmol)	4,4
Wapń (mmol)	4
Fosforany (mmol)**	20
Octany (mmol)	114
Chlorki (mmol)	96

\*\* 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 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 2000 ml

Kod EAN: 5909990056095

## **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 12992

**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 N7-1000E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	<b>2500 ml</b>
Azot (g)	16,5
Aminokwasy (g)	100
Glukoza (g)	400
Tłuszcze (g)	100
Sód (mmol)	80
Potas (mmol)	60
Magnez (mmol)	5,5
Wapń (mmol)	5
Fosforany (mmol)**	25
Octany (mmol)	143
Chlorki (mmol)	120

\*\* 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 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: 5909990056101

## **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 rozdzielania 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 12992

**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.