

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Tekturowe pudełko (10 x 300 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUMETA G13%E Preterm, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład		
Substancja czynna	Aktywowany W2K (240 ml)	Aktywowany W3K (300 ml)
Alanina	0,75 g	0,75 g
Arginina	0,78 g	0,78 g
Kwas asparaginowy	0,56 g	0,56 g
Cysteina	0,18 g	0,18 g
Kwas glutaminowy	0,93 g	0,93 g
Glicyna	0,37 g	0,37 g
Histydyna	0,35 g	0,35 g
Izoleucyna	0,62 g	0,62 g
Leucyna	0,93 g	0,93 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Metionina	0,22 g	0,22 g
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada ornitynie)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Feniloalanina	0,39 g	0,39 g
Prolina	0,28 g	0,28 g
Seryna	0,37 g	0,37 g
Tauryna	0,06 g	0,06 g
Treonina	0,35 g	0,35 g
Tryptofan	0,19 g	0,19 g
Tyrozyna	0,07 g	0,07 g
Walina	0,71 g	0,71 g
Potasu octan	0,61 g	0,61 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,55 g	0,55 g
Magnezu octan czterowodny	0,10 g	0,10 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	0,98 g	0,98 g
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Olej z oliwek oczyszczony (ok. 80%) + olej sojowy oczyszczony (ok. 20%)	-	7,5 g

W2K = worek dwukomorowy, W3K = worek trójkomorowy

Gotowa mieszanina w 100 ml zawiera:

	Aktywowany W2K	Aktywowany W3K
<u>Wartość energetyczna</u>		
Całkowita wartość energetyczna	82 kcal	91 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	67 kcal	78 kcal
Azot	0,59 g	0,47 g
Aminokwasy (5,9%)	3,9 g	3,1 g
Glukoza (50%)	16,7 g	13,3 g
Lipidy (12,5%)	0,0 g	2,5 g
Wartość energetyczna glukozy	67 kcal	53 kcal
Wartość energetyczna lipidów	0 kcal	25 kcal
<u>Elektrolity</u>		
Na ⁺	2,7 mmol	2,2 mmol
K ⁺	2,6 mmol	2,1 mmol
Mg ⁺⁺	0,20 mmol	0,16 mmol
Ca ⁺⁺	1,6 mmol	1,3 mmol
Fosforany	1,3 mmol	1,3 mmol
Octany	3,0 mmol	2,4 mmol
Jabłczany	1,3 mmol	1,1 mmol
Chlorki	3,9 mmol	3,1 mmol
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5
Osmolarność (w przybliżeniu)	1400 mOsm/l	1150 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Kwas L-jabłkowy

Kwas solny

Fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

10 x 300 ml

Kod EAN: 5909991279882

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Opcjonalne podanie lipidów.

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

Uwaga: zawiera fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w worku ochronnym.

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

Niezużyty roztwór, odpady oraz 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 SA

Boulevard René Branquart 80

7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23257

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa jest jednorodna, o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać worków seryjnie.

Przed użyciem otworzyć rozrywalne spawy i zmieszać.

Zalecane jest natychmiastowe użycie produktu po dodaniu dodatkowych składników.

W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem aż do zakończenia 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 BEZPOŚREDNICH
--

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (300 ml)
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
--

NUMETA G13%E Preterm, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład		
Substancja czynna	Aktywowany W2K (240 ml)	Aktywowany W3K (300 ml)
Alanina	0,75 g	0,75 g
Arginina	0,78 g	0,78 g
Kwas asparaginowy	0,56 g	0,56 g
Cysteina	0,18 g	0,18 g
Kwas glutaminowy	0,93 g	0,93 g
Glicyna	0,37 g	0,37 g
Histydyna	0,35 g	0,35 g
Izoleucyna	0,62 g	0,62 g
Leucyna	0,93 g	0,93 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	1,15 g (1,03 g)	1,15 g (1,03 g)
Metionina	0,22 g	0,22 g
Ornityny chlorowodorek (co odpowiada ornitynie)	0,30 g (0,23 g)	0,30 g (0,23 g)
Fenylalanina	0,39 g	0,39 g
Prolina	0,28 g	0,28 g
Seryna	0,37 g	0,37 g
Tauryna	0,06 g	0,06 g
Treonina	0,35 g	0,35 g
Tryptofan	0,19 g	0,19 g
Tyrozyna	0,07 g	0,07 g
Walina	0,71 g	0,71 g
Potasu octan	0,61 g	0,61 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,55 g	0,55 g
Magnezu octan czterowodny	0,10 g	0,10 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	0,98 g	0,98 g
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)	44,00 g (40,00 g)	44,00 g (40,00 g)
Olej z oliwek oczyszczony (ok. 80%) + olej sojowy oczyszczony (ok. 20%)	-	7,5 g

W2K = worek dwukomorowy, W3K = worek trójkomorowy

Gotowa mieszanina w 100 ml zawiera:

	Aktywowany W2K	Aktywowany W3K
<u>Wartość energetyczna</u>		
Całkowita wartość energetyczna	82 kcal	91 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	67 kcal	78 kcal
Azot	0,59 g	0,47 g
Aminokwasy (5,9%)	3,9 g	3,1 g
Glukoza (50%)	16,7 g	13,3 g
Lipidy (12,5%)	0,0 g	2,5 g
Wartość energetyczna glukozy	67 kcal	53 kcal
Wartość energetyczna lipidów	0 kcal	25 kcal
<u>Elektrolity</u>		
Na ⁺	2,7 mmol	2,2 mmol
K ⁺	2,6 mmol	2,1 mmol
Mg ⁺⁺	0,20 mmol	0,16 mmol
Ca ⁺⁺	1,6 mmol	1,3 mmol
Fosforany	1,3 mmol	1,3 mmol
Octany	3,0 mmol	2,4 mmol
Jabłczany	1,3 mmol	1,1 mmol
Chlorki	3,9 mmol	3,1 mmol
pH (w przybliżeniu)	5,5	5,5
Osmolarność (w przybliżeniu)	1400 mOsm/l	1150 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Kwas L-jabłkowy

Kwas solny

Fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań

Glicerol

Sodu oleinian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

<W przypadku ograniczonej ilości miejsca, tę sekcję można zastąpić wyrażeniem „Substancje pomocnicze: patrz ulotka” lub podobnym>

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Emulsja do infuzji 300 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

IV, do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Opcjonalne podanie lipidów.

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

Uwaga: zawiera fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w worku ochronnym.

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

Niezużyty roztwór, odpady oraz użyty sprzęt należy zniszczyć.

<W przypadku ograniczonej ilości miejsca, tę sekcję można pominąć>

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

<W przypadku ograniczonej ilości miejsca, nazwa podmiotu odpowiedzialnego może być podana z ograniczonymi informacjami kontaktowymi>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23257

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. - lek wydawany na receptę.

<W przypadku ograniczonej ilości miejsca, tę sekcję można pominąć>

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa jest jednorodna, o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać worków seryjnie.

Przed użyciem otworzyć rozrywalne spawy i zmieszać.

Zalecane jest natychmiastowe użycie produktu po dodaniu dodatkowych składników.

W przypadku stosowania u noworodków i dzieci poniżej 2 lat, roztwór (w workach i zestawach do podawania) należy chronić przed światłem aż do zakończenia 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.