

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
PUDEŁKO TEKSTUROWE, ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z DWOMA KOMORAMI – 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex basal zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukozę/Elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera

Górna komora (400 ml):

Izoleucyna	1,88 g
Leucyna	2,50 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	2,27 g (1,82)
Metionina	1,56 g
Fenylalanina	2,81 g
Treonina	1,45 g
Tryptofan	0,46 g
Walina	2,08 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	3,98 g (2,16 g) (1,82 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	1,35 g (1,00 g)
Alanina	3,88 g
Kwas asparaginowy	1,20 g
Kwas glutaminowy	0,98 g
Glicyna	1,32 g
Prolina	2,72 g
Seryna	2,40 g
Magnezu octan czterowodny	1,23 g
Sodu octan trójwodny	3,20 g
Potasu diwodorofosforan	1,74 g
Potasu wodorotlenek	0,96 g
Sodu wodorotlenek	0,10 g

Dolna komora (600 ml):

Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	137,5 g (125,0 g)
Sodu chlorek	1,40 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,53 g

Po zmieszaniu obu komór 1000 ml zawiera:

Elektrolity:

Sód 49,9 mmol

Potas	30,0 mmol
Wapń	3,6 mmol
Magnez	5,7 mmol
Chlorek	50,0 mmol
Fosforan	12,8 mmol
Octan	35,0 mmol
Zawartość aminokwasów	32 g
Zawartość azotu	4,6 g
Zawartość węglowodanów	125 g
Energia z aminokwasów	536 kJ (128 kcal)
Energia z węglowodanów	2092 kJ (500 kcal)
Energia całkowita	2628 kJ (628 kcal)
Osmolarność teoretyczna	1150 mOsm/l
pH	4,8–6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie

1000 ml

Opakowanie zewnętrzne

5 x 1000 ml

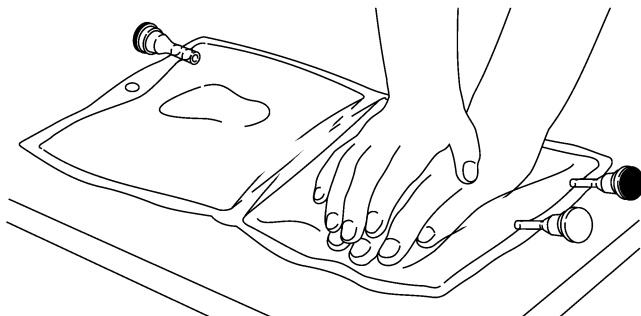
EAN: 5909990465835

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Infuzja wyłącznie do żyły centralnej.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka produktu.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Worki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4658

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**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 ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
PUDEŁKO TEKSTUROWE, ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z DWOMA KOMORAMI – 2000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex basal zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukozę/Elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2000 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera

Górna komora (800 ml):

Izoleucyna	3,76 g
Leucyna	5,00 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	4,54 g (3,64)
Metionina	3,12 g
Fenylalanina	5,62 g
Treonina	2,90 g
Tryptofan	0,92 g
Walina	4,16 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	7,96 g (4,32 g) (3,64 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	2,70 g (2,00 g)
Alanina	7,76 g
Kwas asparaginowy	2,40 g
Kwas glutaminowy	1,96 g
Glicyna	2,64 g
Prolina	5,44 g
Seryna	4,80 g
Octan magnezu czterowodny	2,46 g
Octan sodu trójwodny	6,40 g
Potasu diwodorofosforan	3,48 g
Potasu wodorotlenek	1,92 g
Sodu wodorotlenek	0,20 g

Dolna komora (1200 ml):

Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	275 g (250,0 g)
Sodu chlorek	2,80 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,06 g

Po zmieszaniu obu komór 2000 ml zawiera:

Elektrolity:

Sód 99,8 mmol

Potas	60,0 mmol
Wapń	7,2 mmol
Magnez	11,4 mmol
Chlorek	100,0 mmol
Fosforan	25,6 mmol
Octan	70,0 mmol
Zawartość aminokwasów	64 g
Zawartość azotu	9,2 g
Zawartość węglowodanów	250 g
Energia z aminokwasów	1071 kJ (256 kcal)
Energia z węglowodanów	4184 kJ (1000 kcal)
Energia całkowita	5255 kJ (1256 kcal)
Osmolarność teoretyczna	1150 mOsm/l
pH	4,8–6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie

2000 ml

Opakowanie zewnętrzne

5 x 2000 ml

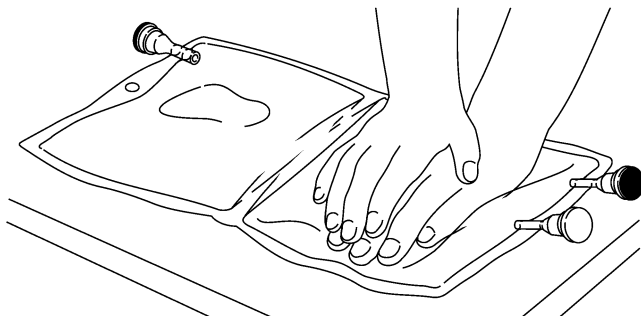
EAN: 5909990465842

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Infuzja wyłącznie do żyły centralnej.

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka produktu.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Worki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4658

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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.>