

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex plus zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukoza/Elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera:

Górna komora (400 ml):

Izoleucyna	2,82 g
Leucyna	3,76 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	3,41 g (2,73 g)
Metionina	2,35 g
Fenylalanina	4,21 g
Treonina	2,18 g
Tryptofan	0,68 g
Walina	3,12 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	5,98 g (3,24 g) (2,74 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	2,03 g (1,50 g)
Alanina	5,82 g
Kwas asparaginowy	1,80 g
Kwas glutaminowy	1,47 g
Glicyna	1,98 g
Prolina	4,08 g
Seryna	3,60 g
Octan magnezu czterowodny	1,23 g
Octan sodu trójwodny	1,56 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	3,12 g
Potasu wodorotlenek	1,40 g
Sodu wodorotlenek	0,23 g

Dolna komora (600 ml):

Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	165,0 g (150,0 g)
Wapnia chlorek dwuwodny	0,53 g

Po zmieszaniu obu komór 1000 ml zawiera:

Elektrolity:

Sód	37,2 mmol
Potas	25,0 mmol

Wapń	3,6 mmol
Magnez	5,7 mmol
Chlorek	35,5 mmol
Fosforan	20,0 mmol
Octan	22,9 mmol
Zawartość aminokwasów	48 g
Zawartość azotu	6,8 g
Zawartość węglowodanów	150 g
Energia z aminokwasów	803 kJ (192 kcal)
Energia z węglowodanów	2510 kJ (600 kcal)
Energia całkowita	3313 kJ (792 kcal)
Osmolarność teoretyczna	1400 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

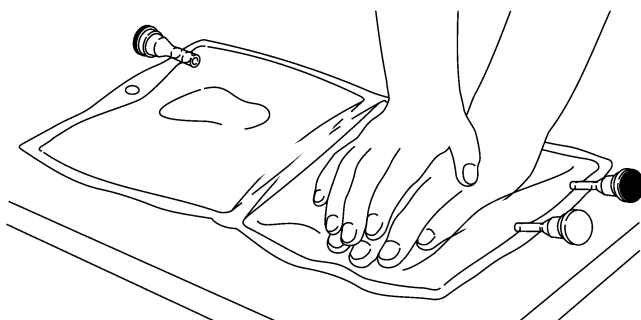
EAN: 5909990466030

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Infuzja wyłącznie do żyły centralnej.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.



6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECCHOWYWANIA 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 4660

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie 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.>

OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PUDEŁKO TEKSTUROWE, ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z DWOMA KOMORAMI – 2000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex plus zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukoza/Elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2000 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera:

Górna komora (800 ml):

Izoleucyna	5,64 g
Leucyna	7,52 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	6,82 g (5,46 g)
Metionina	4,70 g
Fenylalanina	8,42 g
Treonina	4,36 g
Tryptofan	1,36 g
Walina	6,24 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	11,96 g (6,48 g) (5,48 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	4,06 g (3,00 g)
Alanina	11,64 g
Kwas asparaginowy	3,60 g
Kwas glutaminowy	2,94 g
Glicyna	3,96 g
Prolina	8,16 g
Seryna	7,20 g
Octan magnezu czterowodny	2,46 g
Octan sodu trójwodny	3,12 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	6,24 g
Potasu wodorotlenek	2,80 g
Sodu wodorotlenek	0,46 g

Dolna komora (1200 ml):

Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	330,0 g (300,0 g)
Wapnia chlorek dwuwodny	1,06 g

Po zmieszaniu obu komór 2000 ml zawiera:

Elektrolity:

Sód	74,4 mmol
Potas	50,0 mmol
Wapń	7,2 mmol

Magnez	11,4 mmol
Chlorek	71,0 mmol
Fosforan	40,0 mmol
Octan	45,8 mmol
Zawartość aminokwasów	96 g
Zawartość azotu	13,6 g
Zawartość węglowodanów	300 g
Energia z aminokwasów	1607 kJ (384 kcal)
Energia z węglowodanów	5021 kJ (1200 kcal)
Energia całkowita	6628 kJ (1584 kcal)
Osmolarność teoretyczna	1400 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

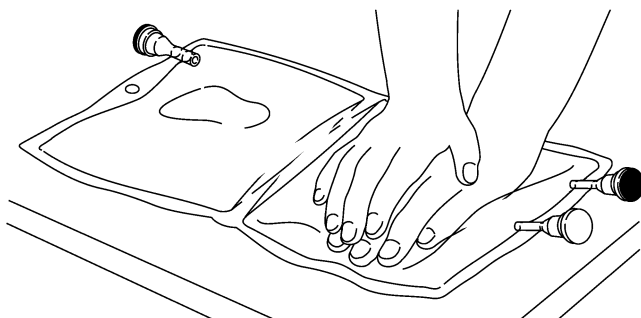
Opakowanie bezpośrednie
2000 ml

Opakowanie zewnętrzne
5 x 2000 ml

EAN: 5909990466047

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 4660

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie 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.>