

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NUTRYELT, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Zawartość na ampułkę 10 ml

	Skład molowy ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	Skład wagowy ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
Zn	153	10 000
Cu	4,7	300
Mn	1,0	55
F	50	950
I	1,0	130
Se	0,9	70
Mo	0,21	20
Cr	0,19	10
Fe	18	1000

Zawartość sodu (Na): 0,052 mmol

Gęstość: 1,0

pH: 2,6–3,2

Osmolalność: od 60 do 100 mOsm/kg

Osmolarność: od 60 do 100 mOsm/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas solny, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

4 ampułek polipropylen Kod EAN: *NA*

10 ampułek polipropylen Kod EAN: 590 999 1203 948

25 ampułek polipropylen Kod EAN: 590 999 1203 955

50 ampułek polipropylen Kod EAN: 590 999 1203 962

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Rozcieńczyć przed użyciem.

Wyłącznie do stosowania u osób dorosłych.

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

Rozcieńczyć przed użyciem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

Po rozcieńczeniu produkt należy zużyć natychmiast.
Dalsze informacje, patrz załączona ulotka.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Tylko do jednorazowego użycia. Nie przechowywać częściowo opróżnionych pojemników i usunąć cały sprzęt po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22245

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

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.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

NUTRYELT, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Zn, Cu, Mn, F, I, Se, Mo, Cr, Fe

2. SPOSÓB PODANIA

Podanie dożylnie

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

Rozcieńczyć przed użyciem.