

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA/DROGI PODANIA

NUTRYELT PEDIATRIC, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Zn, Cu, Mn, I, Se

2. SPOSÓB PODAWANIA

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.

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

NUTRYELT PEDIATRIC, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ/SUBSTANCJI CZYNNYCH

Zawartość na ampułkę 10 ml

	Skład molowy ($\mu\text{mol}/10\text{ ml}$)	Skład wagowy ($\mu\text{g}/10\text{ ml}$)
Zn	15,30	1000
Cu	3,15	200
Mn	0,091	5
I	0,079	10
Se	0,253	20

Zawartość sodu (Na): 0,506 μmol

Gęstość: 1,0

pH: 2,7-3,3

Osmolalność: 15 mosmol/kg

Osmolarność: 15 mosmol/l

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

10 ampulek

Kod EAN:

50 ampulek

Kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA/DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Rozcieńczyć przed użyciem.

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

TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć niezwłocznie po rozcieńczeniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

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

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie przechowywać częściowo opróżnionych pojemników i usunąć cały sprzęt po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla wcześniaków, noworodków, niemowląt i dzieci

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A