

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (1000 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N9E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

| | 1000 ml |
|---------------------------|----------------|
| 27,5% roztwór glukozy | 400 ml |
| 14,2% roztwór aminokwasów | 400 ml |
| 20% emulsja tłuszczowa | 200 ml |

Skład 1000 ml po zmieszaniu:

| | |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a | 40,00 g |
| Alanina | 8,24 g |
| Arginina | 5,58 g |
| Kwas asparaginowy | 1,65 g |
| Kwas glutaminowy | 2,84 g |
| Glicyna | 3,95 g |
| Histydyna | 3,40 g |
| Izoleucyna | 2,84 g |
| Leucyna | 3,95 g |
| Lizyna | 4,48 g |
| (co odpowiada octanowi lizyny) | (6,32 g) |
| Metionina | 2,84 g |
| Feniloalanina | 3,95 g |
| Prolina | 3,40 g |
| Seryna | 2,25 g |
| Treonina | 2,84 g |
| Tryptofan | 0,95 g |
| Tyrozyna | 0,15 g |
| Walina | 3,64 g |
| Sodu octan trójwodny | 1,50 g |
| Sodu glicerofosforan uwodniony | 3,67 g |
| Potasu chlorek | 2,24 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 0,81 g |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 0,52 g |
| Glukoza | 110,00 g |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej) | (121,00 g) |

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

1000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

| | |
|---|---------------|
| Tłuszcze | 40 g |
| Aminokwasy | 56,9 g |
| Azot | 9,0 g |
| Glukoza | 110,0 g |
| Wartość energetyczna: | |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu | 1070 kcal |
| Wartość energetyczna niebiałkowa | 840 kcal |
| Wartość energetyczna glukozy | 440 kcal |
| Wartość energetyczna tłuszczów ^a | 400 kcal |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 93 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 52/48 |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii | 37% |
| Elektrolity: | |
| Sód | 35,0 mmol |
| Potas | 30,0 mmol |
| Magnez | 4,0 mmol |
| Wapń | 3,5 mmol |
| Fosforany ^b | 15,0 mmol |
| Octany | 54 mmol |
| Chlorki | 45 mmol |
| pH | 6,4 |
| Osmolarność | 1310 mosmol/l |

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

1000 ml w trójkomorowym worku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

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

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16613

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (1500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N9E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

| | 1500 ml |
|---------------------------|----------------|
| 27,5% roztwór glukozy | 600 ml |
| 14,2% roztwór aminokwasów | 600 ml |
| 20% emulsja tłuszczowa | 300 ml |

Skład 1500 ml po zmieszaniu:

| | |
|--|-----------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a | 60,00 g |
| Alanina | 12,36 g |
| Arginina | 8,37 g |
| Kwas asparaginowy | 2,47 g |
| Kwas glutaminowy | 4,27 g |
| Glicyna | 5,92 g |
| Histydyna | 5,09 g |
| Izoleucyna | 4,27 g |
| Leucyna | 5,92 g |
| Lizyna | 6,72 g |
| (co odpowiada octanowi lizyny) | (9,48 g) |
| Metionina | 4,27 g |
| Feniloalanina | 5,92 g |
| Prolina | 5,09 g |
| Seryna | 3,37 g |
| Treonina | 4,27 g |
| Tryptofan | 1,42 g |
| Tyrozyna | 0,22 g |
| Walina | 5,47 g |
| Sodu octan trójwodny | 2,24 g |
| Sodu glicerofosforan uwodniony | 5,51 g |
| Potasu chlorek | 3,35 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 1,22 g |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 0,77 g |
| Glukoza | 165,00 g |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej) | (181,5 g) |

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

1500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

| | |
|---|-------------|
| Tłuszcze | 60 g |
| Aminokwasy | 85,4 g |
| Azot | 13,5 g |
| Glukoza | 165,0 g |
| Wartość energetyczna: | |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu | 1600 kcal |
| Wartość energetyczna niebiałkowa | 1260 kcal |
| Wartość energetyczna glukozy | 660 kcal |
| Wartość energetyczna tłuszczów ^a | 600 kcal |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 93 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 52/48 |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii | 37% |
| Elektrolity: | |
| Sód | 52,5 mmol |
| Potas | 45,0 mmol |
| Magnez | 6,0 mmol |
| Wapń | 5,3 mmol |
| Fosforany ^b | 22,5 mmol |
| Octany | 80 mmol |
| Chlorki | 68 mmol |
| pH | 6,4 |
| Osmolarność | 1310 mOsm/l |

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

1500 ml w trójkomorowym worku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

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

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o. o.

Ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16613

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (2000 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N9E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

| | 2000 ml |
|---------------------------|----------------|
| 27,5% roztwór glukozy | 800 ml |
| 14,2% roztwór aminokwasów | 800 ml |
| 20% emulsja tłuszczowa | 400 ml |

Skład 2000 ml po zmieszaniu:

| | |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a | 80,00 g |
| Alanina | 16,48 g |
| Arginina | 11,16 g |
| Kwas asparaginowy | 3,30 g |
| Kwas glutaminowy | 5,69 g |
| Glicyna | 7,90 g |
| Histydyna | 6,79 g |
| Izoleucyna | 5,69 g |
| Leucyna | 7,90 g |
| Lizyna | 8,96 g |
| (co odpowiada octanowi lizyny) | (12,64 g) |
| Metionina | 5,69 g |
| Feniloalanina | 7,90 g |
| Prolina | 6,79 g |
| Seryna | 4,50 g |
| Treonina | 5,69 g |
| Tryptofan | 1,90 g |
| Tyrozyna | 0,30 g |
| Walina | 7,29 g |
| Sodu octan trójwodny | 2,99 g |
| Sodu glicerofosforan uwodniony | 7,34 g |
| Potasu chlorek | 4,47 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 1,62 g |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 1,03 g |
| Glukoza | 220,00 g |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej) | (242,00 g) |

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

2000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

| | |
|---|-------------|
| Tłuszcze | 80 g |
| Aminokwasy | 113,9 g |
| Azot | 18,0 g |
| Glukoza | 220,0 g |
| Wartość energetyczna: | |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu | 2140 kcal |
| Wartość energetyczna niebiałkowa | 1680 kcal |
| Wartość energetyczna glukozy | 880 kcal |
| Wartość energetyczna tłuszczów ^a | 800 kcal |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 93 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 52/48 |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii | 37% |
| Elektrolity: | |
| Sód | 70,0 mmol |
| Potas | 60,0 mmol |
| Magnez | 8,0 mmol |
| Wapń | 7,0 mmol |
| Fosforany ^b | 30,0 mmol |
| Octany | 107 mmol |
| Chlorki | 90 mmol |
| pH | 6,4 |
| Osmolarność | 1310 mOsm/l |

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

2000 ml w trójkomorowym worku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

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

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16613

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko (6 x 1000 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N9E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

| | 1000 ml |
|---------------------------|----------------|
| 27,5% roztwór glukozy | 400 ml |
| 14,2% roztwór aminokwasów | 400 ml |
| 20% emulsja tłuszczowa | 200 ml |

Skład 1000 ml po zmieszaniu:

| | |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a | 40,00 g |
| Alanina | 8,24 g |
| Arginina | 5,58 g |
| Kwas asparaginowy | 1,65 g |
| Kwas glutaminowy | 2,84 g |
| Glicyna | 3,95 g |
| Histydyna | 3,40 g |
| Izoleucyna | 2,84 g |
| Leucyna | 3,95 g |
| Lizyna | 4,48 g |
| (co odpowiada octanowi lizyny) | (6,32 g) |
| Metionina | 2,84 g |
| Feniloalanina | 3,95 g |
| Prolina | 3,40 g |
| Seryna | 2,25 g |
| Treonina | 2,84 g |
| Tryptofan | 0,95 g |
| Tyrozyna | 0,15 g |
| Walina | 3,64 g |
| Sodu octan trójwodny | 1,50 g |
| Sodu glicerofosforan uwodniony | 3,67 g |
| Potasu chlorek | 2,24 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 0,81 g |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 0,52 g |
| Glukoza | 110,00 g |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej) | (121,00 g) |

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

1000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

| | |
|---|-------------|
| Tłuszcze | 40 g |
| Aminokwasy | 56,9 g |
| Azot | 9,0 g |
| Glukoza | 110,0 g |
| Wartość energetyczna: | |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu | 1070 kcal |
| Wartość energetyczna niebiałkowa | 840 kcal |
| Wartość energetyczna glukozy | 440 kcal |
| Wartość energetyczna tłuszczów ^a | 400 kcal |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 93 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 52/48 |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii | 37% |
| Elektrolity: | |
| Sód | 35,0 mmol |
| Potas | 30,0 mmol |
| Magnez | 4,0 mmol |
| Wapń | 3,5 mmol |
| Fosforany ^b | 15,0 mmol |
| Octany | 54 mmol |
| Chlorki | 45 mmol |
| pH | 6,4 |
| Osmolarność | 1310 mOsm/l |

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

6 x 1000 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990774951

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity. Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

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

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Niezużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGOPodmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:

BAXTER S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16613

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

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**Tekturowe pudełko (4 x 1500 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N9E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

| | 1500 ml |
|---------------------------|----------------|
| 27,5% roztwór glukozy | 600 ml |
| 14,2% roztwór aminokwasów | 600 ml |
| 20% emulsja tłuszczowa | 300 ml |

Skład 1500 ml po zmieszaniu:

| | |
|--|-----------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a | 60,00 g |
| Alanina | 12,36 g |
| Arginina | 8,37 g |
| Kwas asparaginowy | 2,47 g |
| Kwas glutaminowy | 4,27 g |
| Glicyna | 5,92 g |
| Histydyna | 5,09 g |
| Izoleucyna | 4,27 g |
| Leucyna | 5,92 g |
| Lizyna | 6,72 g |
| (co odpowiada octanowi lizyny) | (9,48 g) |
| Metionina | 4,27 g |
| Feniloalanina | 5,92 g |
| Prolina | 5,09 g |
| Seryna | 3,37 g |
| Treonina | 4,27 g |
| Tryptofan | 1,42 g |
| Tyrozyna | 0,22 g |
| Walina | 5,47 g |
| Sodu octan trójwodny | 2,24 g |
| Sodu glicerofosforan uwodniony | 5,51 g |
| Potasu chlorek | 3,35 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 1,22 g |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 0,77 g |
| Glukoza | 165,00 g |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej) | (181,5 g) |

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

1500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

| | | |
|---|-------------|-----------|
| Tłuszcze | 60 g | |
| Aminokwasy | 85,4 g | |
| Azot | 13,5 g | |
| Glukoza | 165,0 g | |
| Wartość energetyczna: | | |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu | 1600 kcal | |
| Wartość energetyczna niebiałkowa | 1260 kcal | |
| Wartość energetyczna glukozy | 660 kcal | |
| Wartość energetyczna tłuszczów ^a | 600 kcal | |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | | 93 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | | 52/48 |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii | | 37% |
| Elektrolity: | | |
| Sód | 52,5 mmol | |
| Potas | 45,0 mmol | |
| Magnez | 6,0 mmol | |
| Wapń | 5,3 mmol | |
| Fosforany ^b | 22,5 mmol | |
| Octany | 80 mmol | |
| Chlorki | 68 mmol | |
| pH | 6,4 | |
| Osmolarność | 1310 mOsm/l | |

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

4 x 1500 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990774968

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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 niewidocznym i miejscu niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

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

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGOPodmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:

BAXTER S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16613

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

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

Tekturowe pudełko (4 x 2000 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N9E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

| | 2000 ml |
|---------------------------|----------------|
| 27,5% roztwór glukozy | 800 ml |
| 14,2% roztwór aminokwasów | 800 ml |
| 20% emulsja tłuszczowa | 400 ml |

Skład 2000 ml po zmieszaniu:

| | |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a | 80,00 g |
| Alanina | 16,48 g |
| Arginina | 11,16 g |
| Kwas asparaginowy | 3,30 g |
| Kwas glutaminowy | 5,69 g |
| Glicyna | 7,90 g |
| Histydyna | 6,79 g |
| Izoleucyna | 5,69 g |
| Leucyna | 7,90 g |
| Lizyna | 8,96 g |
| (co odpowiada octanowi lizyny) | (12,64 g) |
| Metionina | 5,69 g |
| Feniloalanina | 7,90 g |
| Prolina | 6,79 g |
| Seryna | 4,50 g |
| Treonina | 5,69 g |
| Tryptofan | 1,90 g |
| Tyrozyna | 0,30 g |
| Walina | 7,29 g |
| Sodu octan trójwodny | 2,99 g |
| Sodu glicerofosforan uwodniony | 7,34 g |
| Potasu chlorek | 4,47 g |
| Magnezu chlorek sześciowodny | 1,62 g |
| Wapnia chlorek dwuwodny | 1,03 g |
| Glukoza | 220,00 g |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej) | (242,00 g) |

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

2000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

| | |
|---|-------------|
| Tłuszcze | 80 g |
| Aminokwasy | 113,9 g |
| Azot | 18,0 g |
| Glukoza | 220,0 g |
| Wartość energetyczna: | |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu | 2140 kcal |
| Wartość energetyczna niebiałkowa | 1680 kcal |
| Wartość energetyczna glukozy | 880 kcal |
| Wartość energetyczna tłuszczów ^a | 800 kcal |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 93 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 52/48 |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii | 37% |
| Elektrolity: | |
| Sód | 70,0 mmol |
| Potas | 60,0 mmol |
| Magnez | 8,0 mmol |
| Wapń | 7,0 mmol |
| Fosforany ^b | 30,0 mmol |
| Octany | 107 mmol |
| Chlorki | 90 mmol |
| pH | 6,4 |
| Osmolarność | 1310 mOsm/l |

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po przygotowaniu:

Emulsja do infuzji

4 x 2000 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990774975

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

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

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C) i następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały 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 S.A.
Boulevard Rene Branquart, 80
7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16613

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

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.