

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (1000 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel Peri N4E, emulsja do infuzji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

|                          | <b>1000 ml</b> |
|--------------------------|----------------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 400 ml         |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 400 ml         |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 200 ml         |

Skład 1000 ml po zmieszaniu:

|  |           |
|--|-----------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 30,00 g   |
| Alanina  | 3,66 g    |
| Arginina   | 2,48 g    |
| Kwas asparaginowy  | 0,73 g    |
| Kwas glutaminowy   | 1,26 g    |
| Glicyna  | 1,76 g    |
| Histydyna  | 1,51 g    |
| Izoleucyna   | 1,26 g    |
| Leucyna  | 1,76 g    |
| Lizyna   | 1,99 g    |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (2,81 g)  |
| Metionina  | 1,26 g    |
| Fenylalanina   | 1,76 g    |
| Prolina  | 1,51 g    |
| Seryna   | 1,00 g    |
| Treonina   | 1,26 g    |
| Tryptofan  | 0,42 g    |
| Tyrozyna   | 0,06 g    |
| Walina   | 1,62 g    |
| Sodu octan trójwodny   | 1,16 g    |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 1,91 g    |
| Potasu chlorek   | 1,19 g    |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 0,45 g    |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,30 g    |
| Glukoza  | 75,00 g   |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (82,50 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  | 30,0 g     |
| Aminokwasy  | 25,3 g     |
| Azot  | 4,0 g      |
| Glukoza   | 75,0 g     |
| Wartość energetyczna:                             |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 700 kcal   |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 600 kcal   |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 300 kcal   |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 300 kcal   |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 50/50      |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii                | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |
| Sód   | 21,0 mmol  |
| Potas   | 16,0 mmol  |
| Magnez  | 2,2 mmol   |
| Wapń  | 2,0 mmol   |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 8,5 mmol   |
| Octany  | 27 mmol    |
| Chlorki   | 24 mmol    |
| pH  | 6,4        |
| Osmolarność                                       | 760 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

1000 ml w trójkomorowym worku

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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), 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 ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 16615

**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 Peri N4E, emulsja do infuzji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

|                          | 1500 ml |
|--------------------------|---------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 600 ml  |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 600 ml  |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 300 ml  |

Skład 1500 ml po zmieszaniu:

|  |            |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 45,00 g    |
| Alanina  | 5,50 g     |
| Arginina   | 3,72 g     |
| Kwas asparaginowy  | 1,10 g     |
| Kwas glutaminowy   | 1,90 g     |
| Glicyna  | 2,63 g     |
| Histydyna  | 2,26 g     |
| Izoleucyna   | 1,90 g     |
| Leucyna  | 2,63 g     |
| Lizyna   | 2,99 g     |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (4,21 g)   |
| Metionina  | 1,90 g     |
| Fenylalanina   | 2,63 g     |
| Prolina  | 2,26 g     |
| Seryna   | 1,50 g     |
| Treonina   | 1,90 g     |
| Tryptofan  | 0,64 g     |
| Tyrozyna   | 0,10 g     |
| Walina   | 2,43 g     |
| Sodu octan trójwodny   | 1,73 g     |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 2,87 g     |
| Potasu chlorek   | 1,79 g     |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 0,67 g     |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,44 g     |
| Glukoza  | 112,50 g   |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (123,75 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  | 45 g       |
| Aminokwasy  | 38 g       |
| Azot  | 6,0 g      |
| Glukoza   | 112,5 g    |
| Wartość energetyczna:                             |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 1050 kcal  |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 900 kcal   |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 450 kcal   |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 450 kcal   |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 50/50      |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii                | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |
| Sód   | 31,5 mmol  |
| Potas   | 24,0 mmol  |
| Magnez  | 3,3 mmol   |
| Wapń  | 3,0 mmol   |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 12,7 mmol  |
| Octany  | 41 mmol    |
| Chlorki   | 37 mmol    |
| pH  | 6,4        |
| Osmolarność                                       | 760 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 obwodowej lub 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) 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 ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 16615

**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 Peri N4E, emulsja do infuzji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

|                          | <b>2000 ml</b> |
|--------------------------|----------------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 800 ml         |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 800 ml         |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 400 ml         |

Skład 2000 ml po zmieszaniu:

|  |            |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 60,00 g    |
| Alanina  | 7,33 g     |
| Arginina   | 4,96 g     |
| Kwas asparaginowy  | 1,46 g     |
| Kwas glutaminowy   | 2,53 g     |
| Glicyna  | 3,51 g     |
| Histydyna  | 3,02 g     |
| Izoleucyna   | 2,53 g     |
| Leucyna  | 3,51 g     |
| Lizyna   | 3,98 g     |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (5,62g)    |
| Metionina  | 2,53 g     |
| Feniloalanina  | 3,51 g     |
| Prolina  | 3,02 g     |
| Seryna   | 2,00 g     |
| Treonina   | 2,53 g     |
| Tryptofan  | 0,85 g     |
| Tyrozyna   | 0,13 g     |
| Walina   | 3,24 g     |
| Sodu octan trójwodny   | 2,31 g     |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 3,82 g     |
| Potasu chlorek   | 2,38 g     |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 0,90 g     |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,59 g     |
| Glukoza  | 150,00 g   |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (165,00 g) |

a: Mieszanka 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  | 60 g       |
| Aminokwasy  | 50,6 g     |
| Azot  | 8,0 g      |
| Glukoza   | 150,0 g    |
| Wartość energetyczna:                             |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 1400 kcal  |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 1200 kcal  |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 600 kcal   |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 600 kcal   |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa /azot  | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 50/50      |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii                | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |
| Sód   | 42,0 mmol  |
| Potas   | 32,0 mmol  |
| Magnez  | 4,4 mmol   |
| Wapń  | 4,0 mmol   |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 17,0 mmol  |
| Octany  | 55 mmol    |
| Chlorki   | 49 mmol    |
| pH  | 6,4        |
| Osmolarność                                       | 760 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

2000 ml w trójkomorowym worku

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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 NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niezużyty 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: 16615

**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 (2500 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel Peri N4E, emulsja do infuzji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

|                          | 2500 ml |
|--------------------------|---------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 1000 ml |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 1000 ml |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 500 ml  |

Skład 2500 ml po zmieszaniu:

|  |           |
|--|-----------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 75,00 g   |
| Alanina  | 9,16 g    |
| Arginina   | 6,20 g    |
| Kwas asparaginowy  | 1,83 g    |
| Kwas glutaminowy   | 3,16 g    |
| Glicyna  | 4,39 g    |
| Histydyna  | 3,77 g    |
| Izoleucyna   | 3,16 g    |
| Leucyna  | 4,39 g    |
| Lizyna   | 4,98 g    |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (7,02 g)  |
| Metionina  | 3,16 g    |
| Feniloalanina  | 4,39 g    |
| Prolina  | 3,77 g    |
| Seryna   | 2,50 g    |
| Treonina   | 3,16 g    |
| Tryptofan  | 1,06 g    |
| Tyrozyna   | 0,16 g    |
| Walina   | 4,05 g    |
| Sodu octan trójwodny   | 2,89 g    |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 4,78 g    |
| Potasu chlorek   | 2,98 g    |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 1,12 g    |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,74 g    |
| Glukoza  | 187,50 g  |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (206,25g) |

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

2500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

|   |            |
|---|------------|
| Tłuszcze  | 75 g       |
| Aminokwasy  | 63,3 g     |
| Azot  | 10,0 g     |
| Glukoza   | 187,5 g    |
| Wartość energetyczna:                             |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 1750 kcal  |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 1500 kcal  |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 750 kcal   |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 750 kcal   |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 50/50      |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii                | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |
| Sód   | 52,5 mmol  |
| Potas   | 40,0 mmol  |
| Magnez  | 5,5 mmol   |
| Wapń  | 5,0 mmol   |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 21,2 mmol  |
| Octany  | 69 mmol    |
| Chlorki   | 61 mmol    |
| pH  | 6,4        |
| Osmolarność                                       | 760 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 wapna:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

2500 ml w trójkomorowym worku

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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), 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 NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niezużyty 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: 16615

**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 Peri N4E, emulsja do infuzji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

|                          | <b>1000 ml</b> |
|--------------------------|----------------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 400 ml         |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 400 ml         |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 200 ml         |

Skład 1000 ml po zmieszaniu:

|  |           |
|--|-----------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 30,00 g   |
| Alanina  | 3,66 g    |
| Arginina   | 2,48 g    |
| Kwas asparaginowy  | 0,73 g    |
| Kwas glutaminowy   | 1,26 g    |
| Glicyna  | 1,76 g    |
| Histydyna  | 1,51 g    |
| Izoleucyna   | 1,26 g    |
| Leucyna  | 1,76 g    |
| Lizyna   | 1,99 g    |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (2,81 g)  |
| Metionina  | 1,26 g    |
| Feniloalanina  | 1,76 g    |
| Prolina  | 1,51 g    |
| Seryna   | 1,00 g    |
| Treonina   | 1,26 g    |
| Tryptofan  | 0,42 g    |
| Tyrozyna   | 0,06 g    |
| Walina   | 1,62 g    |
| Sodu octan trójwodny   | 1,16 g    |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 1,91 g    |
| Potasu chlorek   | 1,19 g    |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 0,45 g    |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,30 g    |
| Glukoza  | 75,00 g   |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (82,50 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 mieszanki dostarcza:

|   |            |            |
|---|------------|------------|
| Tłuszcze  | 30,0 g     |            |
| Aminokwasy  | 25,3 g     |            |
| Azot  | 4,0 g      |            |
| Glukoza   | 75,0 g     |            |
| Wartość energetyczna:                             |            |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 700 kcal   |            |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 600 kcal   |            |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 300 kcal   |            |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 300 kcal   |            |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot |            | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze |            | 50/50      |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii                |            | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |            |
| Sód   | 21,0 mmol  |            |
| Potas   | 16,0 mmol  |            |
| Magnez  | 2,2 mmol   |            |
| Wapń  | 2,0 mmol   |            |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 8,5 mmol   |            |
| Octany  | 27 mmol    |            |
| Chlorki   | 24 mmol    |            |
| pH  | 6,4 kcal   |            |
| Osmolarność                                       | 760 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: 5909990775057

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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), 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 NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niezużyty 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: 16615

**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 Peri N4E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

|                          | <b>1500 ml</b> |
|--------------------------|----------------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 600 ml         |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 600 ml         |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 300 ml         |

Skład 1500 ml po zmieszaniu:

|  |            |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 45,00 g    |
| Alanina  | 5,50 g     |
| Arginina   | 3,72 g     |
| Kwas asparaginowy  | 1,10 g     |
| Kwas glutaminowy   | 1,90 g     |
| Glicyna  | 2,63 g     |
| Histydyna  | 2,26 g     |
| Izoleucyna   | 1,90 g     |
| Leucyna  | 2,63 g     |
| Lizyna   | 2,99 g     |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (4,21 g)   |
| Metionina  | 1,90 g     |
| Feniloalanina  | 2,63 g     |
| Prolina  | 2,26 g     |
| Seryna   | 1,50 g     |
| Treonina   | 1,90 g     |
| Tryptofan  | 0,64 g     |
| Tyrozyna   | 0,10 g     |
| Walina   | 2,43 g     |
| Sodu octan trójwodny   | 1,73 g     |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 2,87 g     |
| Potasu chlorek   | 1,79 g     |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 0,67 g     |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,44 g     |
| Glukoza  | 112,50 g   |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (123,75 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  | 45 g       |            |
| Aminokwasy  | 38 g       |            |
| Azot  | 6,0 g      |            |
| Glukoza   | 112,5 g    |            |
| Wartość energetyczna:                             |            |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 1050 kcal  |            |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 900 kcal   |            |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 450 kcal   |            |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 450 kcal   |            |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot |            | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze |            | 50/50      |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii                |            | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |            |
| Sód   | 31,5 mmol  |            |
| Potas   | 24,0 mmol  |            |
| Magnez  | 3,3 mmol   |            |
| Wapń  | 3,0 mmol   |            |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 12,7 mmol  |            |
| Octany  | 41 mmol    |            |
| Chlorki   | 37 mmol    |            |
| pH  | 6,4        |            |
| Osmolarność                                       | 760 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: 5909990775064

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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 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: 16615

**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 Peri N4E, emulsja do infuzji

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

|                          | <b>2000 ml</b> |
|--------------------------|----------------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 800 ml         |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 800 ml         |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 400 ml         |

Skład 2000 ml po zmieszaniu:

|  |            |
|--|------------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 60,00 g    |
| Alanina  | 7,33 g     |
| Arginina   | 4,96 g     |
| Kwas asparaginowy  | 1,46 g     |
| Kwas glutaminowy   | 2,53 g     |
| Glicyna  | 3,51 g     |
| Histydyna  | 3,02 g     |
| Izoleucyna   | 2,53 g     |
| Leucyna  | 3,51 g     |
| Lizyna   | 3,98 g     |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (5,62g)    |
| Metionina  | 2,53 g     |
| Feniloalanina  | 3,51 g     |
| Prolina  | 3,02 g     |
| Seryna   | 2,00 g     |
| Treonina   | 2,53 g     |
| Tryptofan  | 0,85 g     |
| Tyrozyna   | 0,13 g     |
| Walina   | 3,24 g     |
| Sodu octan trójwodny   | 2,31 g     |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 3,82 g     |
| Potasu chlorek   | 2,38 g     |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 0,90 g     |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,59 g     |
| Glukoza  | 150,00 g   |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (165,00 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  | 60 g       |
| Aminokwasy  | 50,6 g     |
| Azot  | 8,0 g      |
| Glukoza   | 150,0 g    |
| Wartość energetyczna:                             |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 1400 kcal  |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 1200 kcal  |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 600 kcal   |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 600 kcal   |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukozy / tłuszcze | 50/50      |
| Tłuszcze / całkowita ilość kalorii                | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |
| Sód   | 42,0 mmol  |
| Potas   | 32,0 mmol  |
| Magnez  | 4,4 mmol   |
| Wapń  | 4,0 mmol   |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 17,0 mmol  |
| Octany  | 55 mmol    |
| Chlorki   | 49 mmol    |
| pH  | 6,4        |
| Osmolarność                                       | 760 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 2000 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990775071

## 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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 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: 16615

**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 (2 x 2500 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel Peri N4E, emulsja do infuzji

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

|                          | <b>2500 ml</b> |
|--------------------------|----------------|
| 18,75% roztwór glukozy   | 1000 ml        |
| 6,3% roztwór aminokwasów | 1000 ml        |
| 15% emulsja tłuszczowa   | 500 ml         |

Skład 2500 ml po zmieszaniu:

|  |           |
|--|-----------|
| Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy <sup>a</sup> | 75,00 g   |
| Alanina  | 9,16 g    |
| Arginina   | 6,20 g    |
| Kwas asparaginowy  | 1,83 g    |
| Kwas glutaminowy   | 3,16 g    |
| Glicyna  | 4,39 g    |
| Histydyna  | 3,77 g    |
| Izoleucyna   | 3,16 g    |
| Leucyna  | 4,39 g    |
| Lizyna   | 4,98 g    |
| (co odpowiada octanowi lizyny)                                   | (7,02 g)  |
| Metionina  | 3,16 g    |
| Feniloalanina  | 4,39 g    |
| Prolina  | 3,77 g    |
| Seryna   | 2,50 g    |
| Treonina   | 3,16 g    |
| Tryptofan  | 1,06 g    |
| Tyrozyna   | 0,16 g    |
| Walina   | 4,05 g    |
| Sodu octan trójwodny   | 2,89 g    |
| Sodu glicerofosforan uwodniony                                   | 4,78 g    |
| Potasu chlorek   | 2,98 g    |
| Magnezu chlorek sześciowodny                                     | 1,12 g    |
| Wapnia chlorek dwuwodny  | 0,74 g    |
| Glukoza  | 187,50 g  |
| (co odpowiada glukozie jednowodnej)                              | (206,25g) |

a: Mieszanka 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%.

2500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

|   |            |
|---|------------|
| Tłuszcze  | 75 g       |
| Aminokwasy  | 63,3 g     |
| Azot  | 10,0 g     |
| Glukoza   | 187,5 g    |
| Wartość energetyczna:                             |            |
| Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu     | 1750 kcal  |
| Wartość energetyczna niebiałkowa                  | 1500 kcal  |
| Wartość energetyczna glukozy                      | 750 kcal   |
| Wartość energetyczna tłuszczów <sup>a</sup>       | 750 kcal   |
| Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot | 150 kcal/g |
| Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze | 50/50      |
| Tłuszcze /całkowita ilość kalorii                 | 43%        |
| Elektrolity:                                      |            |
| Sód   | 52,5 mmol  |
| Potas   | 40,0 mmol  |
| Magnez  | 5,5 mmol   |
| Wapń  | 5,0 mmol   |
| Fosforany <sup>b</sup>                            | 21,2 mmol  |
| Octany  | 69 mmol    |
| Chlorki   | 61 mmol    |
| pH  | 6,4        |
| Osmolarność                                       | 760 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

2 x 2500 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990775088

## **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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), 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 NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Niezużyty 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: 16615

**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.