

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ELASTYCZNY TRZYKOMOROWY WOREK DO INFUZJI O POJEMNOŚCI 1250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml z tej komory (500 ml):

Glukoza jednowodna	198,0 g
zawartość równ. glukozy	180,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	3,120 g
Octan cynku dwuwodny	8,780 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml z tej komory (250 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	25,00 g
Olej sojowy oczyszczony	20,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	5,000 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml z tej komory (500 ml):

Izoleucyna	4,105 g
Leucyna	5,480 g
Chlorowodorek lizyny	4,975 g
zawartość równ. lizyny	3,982 g
Metionina	3,420 g
Feniloalanina	6,145 g
Treonina	3,175 g
Tryptofan	1,000 g
Walina	4,505 g
Arginina	4,725 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	2,960 g
zawartość równ. histydyny	2,191 g
Alanina	8,490 g
Kwas asparaginowy	2,625 g
Kwas glutaminowy	6,135 g
Glicyna	2,890 g
Prolina	5,950 g
Seryna	5,250 g
Wodorotlenek sodu	1,464 g
Chlorek sodu	0,473 g
Sodu octan trójwodny	0,313 g
Potasu octan	4,611 g
Magnezu octan czterowodny	1,137 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,779 g

Elektrolity:

Sód	67	mmol
Potas	47	mmol

Magnez	5,3	mmol
Wapń	5,3	mmol
Cynk	0,04	mmol
Chlorki	60	mmol
Octany	60	mmol
Fosforany	20	mmol

Zawartość aminokwasów:	70,1	g
Zawartość azotu:	10	g
Zawartość węglowodanów:	180	g
Zawartość tłuszczów:	50	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	1990 kJ	(475 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	3015 kJ	(720 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1170 kJ	(280 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	5005 kJ	(1195 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	6175 kJ	(1475 kcal)

Osmolalność	2115 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
 1250 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku 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
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23777

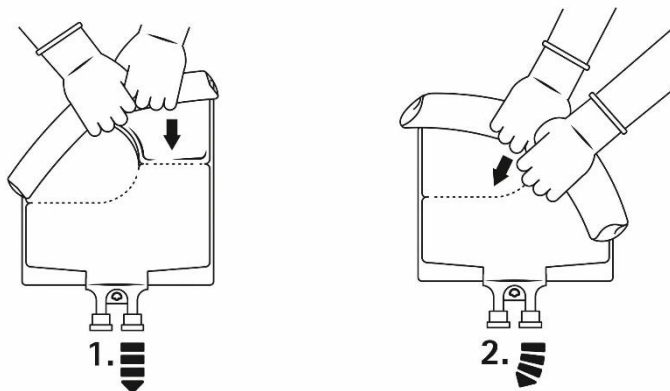
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

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.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ELASTYCZNY TRZYKOMOROWY WOREK DO INFUZJI O POJEMNOŚCI 1875 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml z tej komory (750 ml):

Glukoza jednowodna	297,0 g
zawartość równ. glukozy	270,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	4,680 g
Octan cynku dwuwodny	13,17 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml z tej komory (375 ml):

Trglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	37,50 g
Olej sojowy oczyszczony	30,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	7,500 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml z tej komory (750 ml):

Izoleucyna	6,158 g
Leucyna	8,220 g
Chlorowodorek lizyny	7,463 g
zawartość równ. lizyny	5,973 g
Metionina	5,130 g
Feniloalanina	9,218 g
Treonina	4,763 g
Tryptofan	1,500 g
Walina	6,758 g
Arginina	7,088 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	4,440 g
zawartość równ. histydyny	3,286 g
Alanina	12,73 g
Kwas asparaginowy	3,938 g
Kwas glutaminowy	9,203 g
Glicyna	4,335 g
Prolina	8,925 g
Seryna	7,875 g
Wodorotlenek sodu	2,196 g
Chlorek sodu	0,710 g
Sodu octan trójwodny	0,470 g
Potasu octan	6,917 g
Magnezu octan czterowodny	1,706 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,169 g

Elektrolity:

Sód	100,5 mmol
Potas	70,5 mmol

Magnez	7,95 mmol
Wapń	7,95mmol
Cynk	0,06mmol
Chlorki	90 mmol
Octany	90 mmol
Fosforany	30 mmol

Zawartość aminokwasów:	105,1 g
Zawartość azotu:	15 g
Zawartość węglowodanów:	270 g
Zawartość tłuszczów:	75 g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	2985 kJ (715 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	4520 kJ (1080 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1755 kJ (420 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	7510 kJ (1795 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	9260 kJ (2215 kcal)

Osmolalność	2115 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

1875 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku 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
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23777

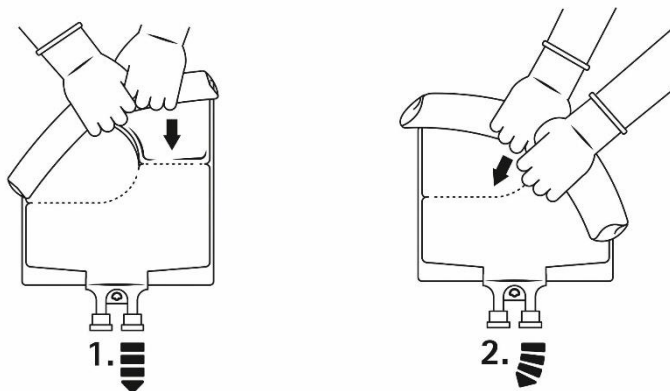
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

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.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ELASTYCZNY TRZYKOMOROWY WOREK DO INFUZJI O POJEMNOŚCI 625 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 625 ml
z tej komory (250 ml):

Glukoza jednowodna	99,00 g
zawartość równ. glukozy	90,00 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,560 g
Octan cynku dwuwodny	4,390 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 625 ml
z tej komory (125 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	12,50 g
Olej sojowy oczyszczony	10,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	2,500 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 625 ml
z tej komory (250 ml):

Izoleucyna	2,053 g
Leucyna	2,740 g
Chlorowodorek lizyny	2,488 g
zawartość równ. lizyny	1,991 g
Metionina	1,710 g
Fenylalanina	3,073 g
Treonina	1,588 g
Tryptofan	0,500 g
Walina	2,253 g
Arginina	2,363 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	1,480 g
zawartość równ. histydyny	1,095 g
Alanina	4,245 g
Kwas asparaginowy	1,313 g
Kwas glutaminowy	3,068 g
Glicyna	1,445 g
Prolina	2,975 g
Seryna	2,625 g
Wodorotlenek sodu	0,732 g
Chlorek sodu	0,237 g
Sodu octan trójwodny	0,157 g
Potasu octan	2,306 g
Magnezu octan czterowodny	0,569 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,390 g

Elektrolity:

Sód	33,5	mmol
Potas	23,5	mmol
Magnez	2,65	mmol
Wapń	2,65	mmol
Cynk	0,02	mmol
Chlorki	30	mmol
Octany	30	mmol
Fosforany	10	mmol

Zawartość aminokwasów:	35,0	g
Zawartość azotu:	5	g
Zawartość węglowodanów:	90	g
Zawartość tłuszczów:	25	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	995 kJ (240 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	1510 kJ (360 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	585 kJ (140 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	2505 kJ (600 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	3090 kJ (740 kcal)

Osmolalność	2115 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Glicerol
Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
all-*rac*- α -tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

625 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku 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
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23777

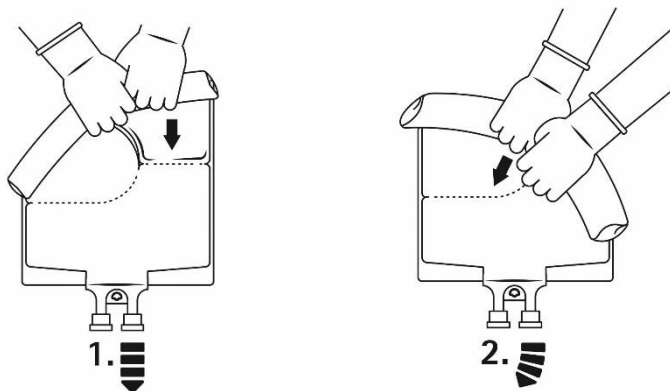
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

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.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml z górnej komory (500 ml):

Glukoza jednowodna	198,0 g
zawartość równ. glukozy	180,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	3,120 g
Octan cynku dwuwodny	8,780 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml ze środkowej komory (250 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	25,00 g
Olej sojowy oczyszczony	20,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	5,000 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml z dolnej komory (500 ml):

Izoleucyna	4,105 g
Leucyna	5,480 g
Chlorowodorek lizyny	4,975 g
zawartość równ.lizyny	3,982 g
Metionina	3,420 g
Fenylalanina	6,145 g
Treonina	3,175 g
Tryptofan	1,000 g
Walina	4,505 g
Arginina	4,725 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	2,960 g
zawartość równ.histydyny	2,191 g
Alanina	8,490 g
Kwas asparaginowy	2,625 g
Kwas glutaminowy	6,135 g
Glicyna	2,890 g
Prolina	5,950 g
Seryna	5,250 g
Wodorotlenek sodu	1,464 g
Chlorek sodu	0,473 g
Sodu octan trójwodny	0,313 g
Potasu octan	4,611 g
Magnezu octan czterowodny	1,137 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,779 g

Elektrolity:

Sód	67	mmol
Potas	47	mmol

Magnez	5,3	mmol
Wapń	5,3	mmol
Cynk	0,04	mmol
Chlorki	60	mmol
Octany	60	mmol
Fosforany	20	mmol

Zawartość aminokwasów:	70,1	g
Zawartość azotu:	10	g
Zawartość węglowodanów:	180	g
Zawartość tłuszczów:	50	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	1990 kJ	(475 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	3015 kJ	(720 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1170 kJ	(280 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	5005 kJ	(1195 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	6175 kJ	(1475 kcal)

Osmolalność	2115	mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545	mOsm/l
pH	5,0 – 6,0	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

5 x 1250 ml

EAN: 5909991317713

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku 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
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23777

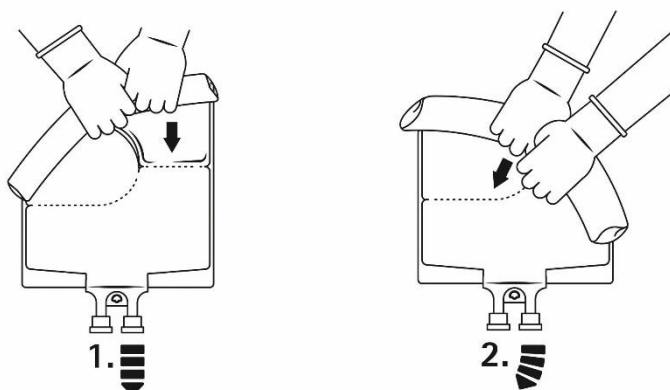
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

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.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
z górnej komory (750 ml):

Glukoza jednowodna	297,0 g
zawartość równ. glukozy	270,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	4,680 g
Octan cynku dwuwodny	13,17 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
ze środkowej komory (375 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	37,50 g
Olej sojowy oczyszczony	30,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	7,500 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1875 ml
z dolnej komory (750 ml):

Izoleucyna	6,158 g
Leucyna	8,220 g
Chlorowodorek lizyny	7,463 g
zawartość równ. lizyny	5,973 g
Metionina	5,130 g
Feniloalanina	9,218 g
Treonina	4,763 g
Tryptofan	1,500 g
Walina	6,758 g
Arginina	7,088 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	4,440 g
zawartość równ. histydyny	3,286 g
Alanina	12,73 g
Kwas asparaginowy	3,938 g
Kwas glutaminowy	9,203 g
Glicyna	4,335 g
Prolina	8,925 g
Seryna	7,875 g
Wodorotlenek sodu	2,196 g
Chlorek sodu	0,710 g
Sodu octan trójwodny	0,470 g
Potasu octan	6,917 g
Magnezu octan czterowodny	1,706 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,169 g

Elektrolity:

Sód	100,5 mmol
Potas	70,5 mmol

Magnez	7,95 mmol
Wapń	7,95mmol
Cynk	0,06mmol
Chlorki	90 mmol
Octany	90 mmol
Fosforany	30 mmol

Zawartość aminokwasów:	105,1 g
Zawartość azotu:	15 g
Zawartość węglowodanów:	270 g
Zawartość tłuszczów:	75 g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	2985 kJ (715 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	4520 kJ (1080 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	1755 kJ (420 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	7510 kJ (1795 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	9260 kJ (2215 kcal)

Osmolalność	2115 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
 Glicerol
 Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
 Sodu oleinian
 Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
 all-*rac*- α -tokoferol
 Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

5 x 1875 ml

EAN: 5909991317690

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku 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
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23777

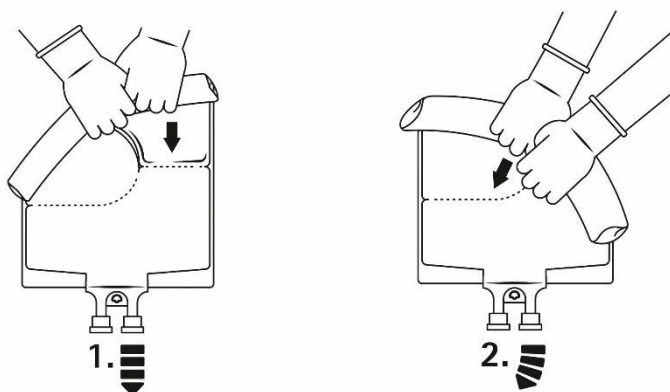
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

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.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 625 ml z górnej komory (250 ml):

Glukoza jednowodna	99,00 g
zawartość równ.glukozy	90,00 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,560 g
Octan cynku dwuwodny	4,390 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 625 ml ze środkowej komory (125 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	12,50 g
Olej sojowy oczyszczony	10,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	2,500 g

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 625 ml z dolnej komory (250 ml):

Izoleucyna	2,053 g
Leucyna	2,740 g
Chlorowodorek lizyny	2,488 g
zawartość równ.lizyny	1,991 g
Metionina	1,710 g
Feniloalanina	3,073 g
Treonina	1,588 g
Tryptofan	0,500 g
Walina	2,253 g
Arginina	2,363 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	1,480 g
zawartość równ.histydyny	1,095 g
Alanina	4,245 g
Kwas asparaginowy	1,313 g
Kwas glutaminowy	3,068 g
Glicyna	1,445 g
Prolina	2,975 g
Seryna	2,625 g
Wodorotlenek sodu	0,732 g
Chlorek sodu	0,237 g
Sodu octan trójwodny	0,157 g
Potasu octan	2,306 g
Magnezu octan czterowodny	0,569 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,390 g

Elektrolity:

Sód	33,5	mmol
Potas	23,5	mmol
Magnez	2,65	mmol
Wapń	2,65	mmol
Cynk	0,02	mmol
Chlorki	30	mmol
Octany	30	mmol
Fosforany	10	mmol

Zawartość aminokwasów:	35,0	g
Zawartość azotu:	5	g
Zawartość węglowodanów:	90	g
Zawartość tłuszczów:	25	g

Wartość kaloryczna w postaci tłuszczów	995 kJ (240 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci węglowodanów	1510 kJ (360 kcal)
Wartość kaloryczna w postaci aminokwasów	585 kJ (140 kcal)
Wartość kaloryczna ze źródeł innych niż białka	2505 kJ (600 kcal)
Całkowita wartość kaloryczna	3090 kJ (740 kcal)

Osmolalność	2115 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Glicerol
Fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań
Sodu oleinian
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
all-*rac*- α -tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

5 x 625 ml

EAN: 5909991317706

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie infuzja 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

Produkt o dużej zawartości sodu – więcej informacji, patrz ulotka.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu i zmieszaniu.
EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać worek w ochronnym worku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23777

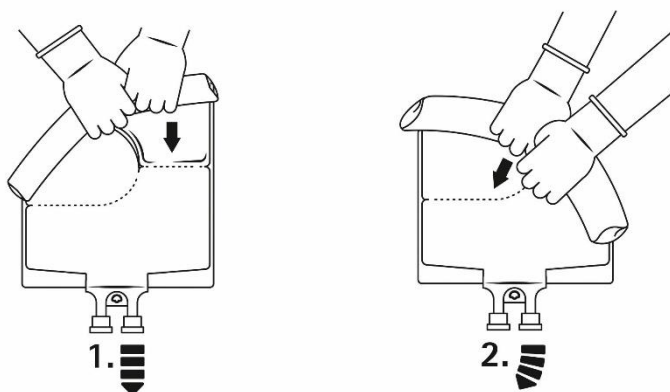
13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp.

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.>