

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex peri
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	88,00 g
zawartość równ. glukozy	80,00 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,170 g
Cynku octan dwuwodny	6,600 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	2,340 g
Leucyna	3,130 g
Lizyny chlorowodorek	2,840 g
zawartość równ. lizyny	2,273 g
Metionina	1,960 g
Fenylalanina	3,510 g
Treonina	1,820 g
Tryptofan	0,570 g
Walina	2,600 g
Arginina	2,700 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	1,690 g
zawartość równ. histydyny	1,251 g
Alanina	4,850 g
Kwas asparaginowy	1,500 g
Kwas glutaminowy	3,500 g
Glicyna	1,650 g
Prolina	3,400 g
Seryna	3,000 g
Sodu wodorotlenek	0,800 g
Sodu chlorek	1,081 g
Sodu octan trójwodny	0,544 g
Potasu octan	2,943 g
Magnezu octan czterowodny	0,644 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,441 g

Elektrolity:

Sód 50 mmol

Potas	30	mmol
Magnez	3,0	mmol
Wapń	3,0	mmol
Cynk	0,03	mmol
Chlorek	48	mmol
Octan	40	mmol
Fosforan	7,5	mmol
Zawartość aminokwasów:	40	g
Zawartość azotu:	5,7	g
Zawartość węglowodanów:	80	g
Zawartość tłuszczów:	50	g
Energia w postaci tłuszczów	1990 kJ (475 kcal)	
Energia w postaci węglowodanów	1340 kJ (320 kcal)	
Energia w postaci aminokwasów	670 kJ (160 kcal)	
Energia niebiałkowa	3330 kJ (795 kcal)	
Energia całkowita	4000 kJ (955 kcal)	
Osmolalność	950 mOsm/kg	
Osmolarność teoretyczna	840 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 DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub centralnej.
 Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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 23785

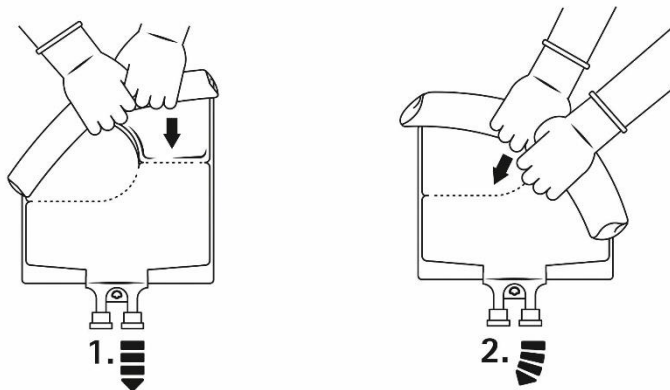
13. NUMER SERII

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 peri
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	88,00 g
zawartość równ. glukozy	80,00 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,170 g
Cynku octan dwuwodny	6,600 mg

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 1250 ml
z komory środkowej (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	2,340 g
Leucyna	3,130 g
Lizyny chlorowodorek	2,840 g
zawartość równ. lizyny	2,273 g
Metionina	1,960 g
Fenylalanina	3,510 g
Treonina	1,820 g
Tryptofan	0,570 g
Walina	2,600 g
Arginina	2,700 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	1,690 g
zawartość równ. histydyny	1,251 g
Alanina	4,850 g
Kwas asparaginowy	1,500 g
Kwas glutaminowy	3,500 g
Glicyna	1,650 g
Prolina	3,400 g
Seryna	3,000 g
Sodu wodorotlenek	0,800 g
Sodu chlorek	1,081 g
Sodu octan trójwodny	0,544 g
Potasu octan	2,943 g
Magnezu octan czterowodny	0,644 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,441 g

Elektrolity:

Sód 50 mmol

Potas	30 mmol
Magnez	3,0 mmol
Wapń	3,0 mmol
Cynk	0,03 mmol
Chlorek	48 mmol
Octan	40 mmol
Fosforan	7,5 mmol
Zawartość aminokwasów:	40 g
Zawartość azotu:	5,7 g
Zawartość węglowodanów:	80 g
Zawartość tłuszczów:	50 g
Energia w postaci tłuszczów	1990 kJ (475 kcal)
Energia w postaci węglowodanów	1340 kJ (320 kcal)
Energia w postaci aminokwasów	670 kJ (160 kcal)
Energia niebiałkowa	3330 kJ (795 kcal)
Energia całkowita	4000 kJ (955 kcal)
Osmolalność	950 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	840 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: 5909991317416

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub centralnej.
 Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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 23785

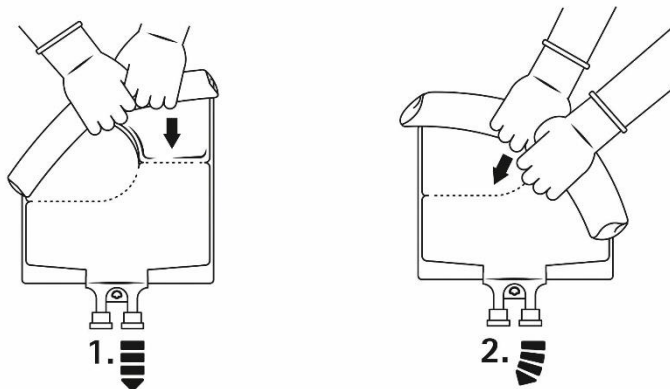
13. NUMER SERII

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 peri
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	132,0 g
zawartość równ. glukozy	120,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,755 g
Cynku octan dwuwodny	9,900 mg

Skład 1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z tej 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

Skład 1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z tej komory (750 ml):

Izoleucyna	3,510 g
Leucyna	4,695 g
Lizyny chlorowodorek	4,260 g
zawartość równ. lizyny	3,410 g
Metionina	2,940 g
Fenylalanina	5,265 g
Treonina	2,730 g
Tryptofan	0,855 g
Walina	3,900 g
Arginina	4,050 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	2,535 g
zawartość równ. histydyny	1,876 g
Alanina	7,275 g
Kwas asparaginowy	2,250 g
Kwas glutaminowy	5,250 g
Glicyna	2,475 g
Prolina	5,100 g
Seryna	4,500 g
Sodu wodorotlenek	1,200 g
Sodu chlorek	1,622 g
Sodu octan trójwodny	0,816 g
Potasu octan	4,415 g
Magnezu octan czterowodny	0,966 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,662 g

Elektrolity:

Sód	75	mmol
Potas	45	mmol
Magnez	4,5	mmol
Wapń	4,5	mmol
Cynk	0,045	mmol
Chlorek	72	mmol
Octan	60	mmol
Fosforan	11,25	mmol

Zawartość aminokwasów:	60	g
Zawartość azotu:	8,6	g
Zawartość węglowodanów:	120	g
Zawartość tłuszczów:	75	g

Energia w postaci tłuszczów	2985 kJ (715 kcal)
Energia w postaci węglowodanów	2010 kJ (480 kcal)
Energia w postaci aminokwasów	1005 kJ (240 kcal)
Energia niebiałkowa	4995 kJ (1195 kcal)
Energia całkowita	6000 kJ (1435 kcal)

Osmolalność	950 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	840 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 DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub centralnej.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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 23785

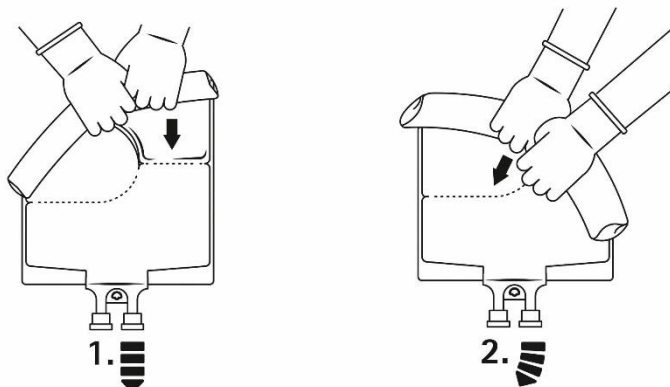
13. NUMER SERII

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 peri
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	132,0 g
zawartość równ. glukozy	120,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,755 g
Cynku octan dwuwodny	9,900 mg

Skład 1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z górnej 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

Skład 1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z dolnej komory (750 ml):

Izoleucyna	3,510 g
Leucyna	4,695 g
Lizyny chlorowodorek	4,260 g
zawartość równ. lizyny	3,410 g
Metionina	2,940 g
Fenylalanina	5,265 g
Treonina	2,730 g
Tryptofan	0,855 g
Walina	3,900 g
Arginina	4,050 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	2,535 g
zawartość równ. histydyny	1,876 g
Alanina	7,275 g
Kwas asparaginowy	2,250 g
Kwas glutaminowy	5,250 g
Glicyna	2,475 g
Prolina	5,100 g
Seryna	4,500 g
Sodu wodorotlenek	1,200 g
Sodu chlorek	1,622 g
Sodu octan trójwodny	0,816 g
Potasu octan	4,415 g
Magnezu octan czterowodny	0,966 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,662 g

Elektrolity:

Sód	75	mmol
Potas	45	mmol
Magnez	4,5	mmol
Wapń	4,5	mmol
Cynk	0,045	mmol
Chlorek	72	mmol
Octan	60	mmol
Fosforan	11,25	mmol

Zawartość aminokwasów:	60	g
Zawartość azotu:	8,6	g
Zawartość węglowodanów:	120	g
Zawartość tłuszczów:	75	g

Energia w postaci tłuszczów	2985 kJ (715 kcal)
Energia w postaci węglowodanów	2010 kJ (480 kcal)
Energia w postaci aminokwasów	1005 kJ (240 kcal)
Energia niebiałkowa	4995 kJ (1195 kcal)
Energia całkowita	6000 kJ (1435 kcal)

Osmolalność	950 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	840 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: 5909991317423

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub centralnej.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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 23785

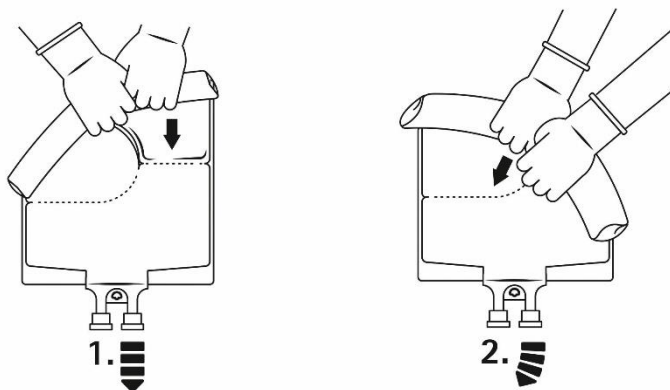
13. NUMER SERII

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 2500 ml
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omegaflex peri
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
z tej komory (1000 ml):

Glukoza jednowodna	176,0 g
zawartość równ. glukozy	160,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,340 g
Cynku octan dwuwodny	13,20 mg

Skład 2500 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z tej komory (500 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	50,00 g
Olej sojowy oczyszczony	40,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	10,00 g

Skład 2500 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z tej komory (1000 ml):

Izoleucyna	4,680 g
Leucyna	6,260 g
Lizyny chlorowodorek	5,680 g
zawartość równ. lizyny	4,546 g
Metionina	3,920 g
Fenylalanina	7,020 g
Treonina	3,640 g
Tryptofan	1,140 g
Walina	5,200 g
Arginina	5,400 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	3,380 g
zawartość równ. histydyny	2,502 g
Alanina	9,700 g
Kwas asparaginowy	3,000 g
Kwas glutaminowy	7,000 g
Glicyna	3,300 g
Prolina	6,800 g
Seryna	6,000 g
Sodu wodorotlenek	1,600 g
Sodu chlorek	2,162 g
Sodu octan trójwodny	1,088 g
Potasu octan	5,886 g
Magnezu octan czterowodny	1,288 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,882 g

Elektrolity:

Sód 100 mmol

Potas	60	mmol
Magnez	6,0	mmol
Wapń	6,0	mmol
Cynk	0,06	mmol
Chlorek	96	mmol
Octan	80	mmol
Fosforan	15,0	mmol
Zawartość aminokwasów:	80	g
Zawartość azotu:	11,4	g
Zawartość węglowodanów:	160	g
Zawartość tłuszczów:	100	g
Energia w postaci tłuszczów	3980 kJ (950 kcal)	
Energia w postaci węglowodanów	2680 kJ (640 kcal)	
Energia w postaci aminokwasów	1340 kJ (320 kcal)	
Energia niebiałkowa	6660 kJ (1590 kcal)	
Energia całkowita	8000 kJ (1910 kcal)	
Osmolalność	950 mOsm/kg	
Osmolarność teoretyczna	840 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

Opakowanie bezpośrednie:
 2500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub centralnej.
 Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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 23785

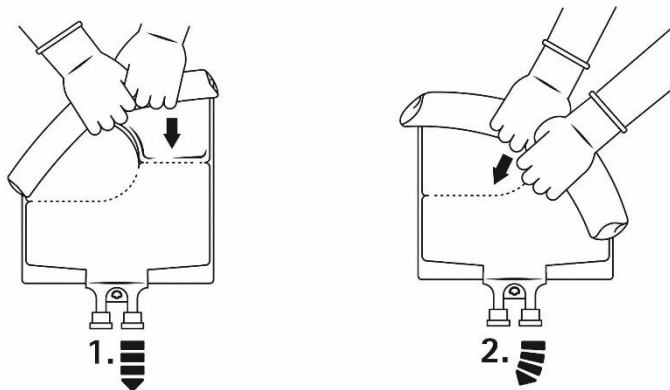
13. NUMER SERII

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 peri
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po zmieszaniu zawartości trzech komór gotowa do użytku emulsja 2500 ml
z górnej komory (1000 ml):

Glukoza jednowodna	176,0 g
zawartość równ. glukozy	160,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,340 g
Cynku octan dwuwodny	13,20 mg

Skład 2500 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z komory środkowej (500 ml):

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	50,00 g
Olej sojowy oczyszczony	40,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	10,00 g

Skład 2500 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór
z dolnej komory (1000 ml):

Izoleucyna	4,680 g
Leucyna	6,260 g
Lizyny chlorowodorek	5,680 g
zawartość równ. lizyny	4,546 g
Metionina	3,920 g
Fenylalanina	7,020 g
Treonina	3,640 g
Tryptofan	1,140 g
Walina	5,200 g
Arginina	5,400 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	3,380 g
zawartość równ. histydyny	2,502 g
Alanina	9,700 g
Kwas asparaginowy	3,000 g
Kwas glutaminowy	7,000 g
Glicyna	3,300 g
Prolina	6,800 g
Seryna	6,000 g
Sodu wodorotlenek	1,600 g
Sodu chlorek	2,162 g
Sodu octan trójwodny	1,088 g
Potasu octan	5,886 g
Magnezu octan czterowodny	1,288 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,882 g

Elektrolity:

Sód 100 mmol

Potas	60	mmol
Magnez	6,0	mmol
Wapń	6,0	mmol
Cynk	0,06	mmol
Chlorek	96	mmol
Octan	80	mmol
Fosforan	15,0	mmol
Zawartość aminokwasów:	80	g
Zawartość azotu:	11,4	g
Zawartość węglowodanów:	160	g
Zawartość tłuszczów:	100	g
Energia w postaci tłuszczów	3980 kJ (950 kcal)	
Energia w postaci węglowodanów	2680 kJ (640 kcal)	
Energia w postaci aminokwasów	1340 kJ (320 kcal)	
Energia niebiałkowa	6660 kJ (1590 kcal)	
Energia całkowita	8000 kJ (1910 kcal)	
Osmolalność	950 mOsm/kg	
Osmolarność teoretyczna	840 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 2500 ml

EAN: 5909991317409

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub centralnej.
 Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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 23785

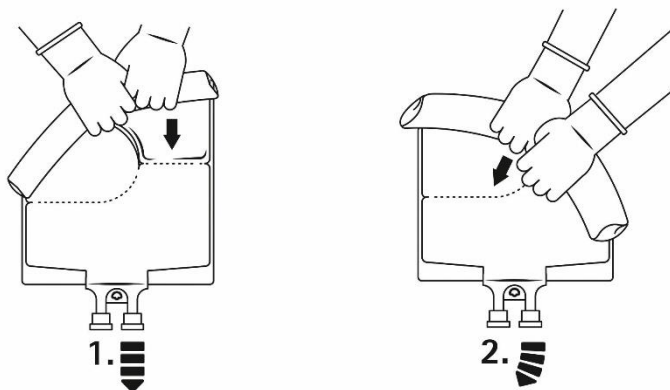
13. NUMER SERII

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.>