

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Worek typu Biofine 1 × 506 ml, 6 × 506 ml, 1 × 1012 ml, 4 × 1012 ml, 1 × 1518 ml, 4 × 1518 ml,
1 × 2025 ml, 4 × 2025 ml, 1 × 2531 ml, 3 × 2531 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SmofKabiven extra Nitrogen EF, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trójkomorowy worek (506 ml) zawiera:

- Roztwór aminokwasów:** alanina 4,6 g, arginina 4,0 g, glicyna 3,6 g, histydyna 1,0 g, izoleucyna 1,7 g, leucyna 2,4 g, lizyna (jako octan) 2,2 g, metionina 1,4 g, fenyloalanina 1,7 g, prolina 3,7 g, seryna 2,2 g, tauryna 0,33 g, treonina 1,5 g, tryptofan 0,66 g, tyrozyna 0,13 g, walina 2,1 g.
- Roztwór glukozy 42%:** glukoza (jednowodna) 43 g.
- Emulsja tłuszczowa:** olej sojowy oczyszczony 4,4 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 4,4 g, olej z oliwek oczyszczony 3,7 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 2,2 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 33,1 g, azot 5,3 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 42,8 g, tłuszcze 14,6 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 48,6 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 1,1 mmol.

Trójkomorowy worek (1012 ml) zawiera:

- Roztwór aminokwasów:** alanina 9,3 g, arginina 7,9 g, glicyna 7,3 g, histydyna 2,0 g, izoleucyna 3,3 g, leucyna 4,9 g, lizyna (jako octan) 4,4 g, metionina 2,8 g, fenyloalanina 3,4 g, prolina 7,4 g, seryna 4,3 g, tauryna 0,66 g, treonina 2,9 g, tryptofan 1,3 g, tyrozyna 0,26 g, walina 4,1 g.
- Roztwór glukozy 42%:** glukoza (jednowodna) 86 g.
- Emulsja tłuszczowa:** olej sojowy oczyszczony 8,8 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 8,8 g, olej z oliwek oczyszczony 7,3 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 4,4 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 66,3 g, azot 10,6 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 85,7 g, tłuszcze 29,2 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 97,2 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 2,2 mmol.

Trójkomorowy worek (1518 ml) zawiera:

- Roztwór aminokwasów:** alanina 14 g, arginina 12 g, glicyna 11 g, histydyna 3,0 g, izoleucyna 5,0 g, leucyna 7,3 g, lizyna (jako octan) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenyloalanina 5,1 g, prolina 11 g, seryna 6,5 g, tauryna 1,0 g, treonina 4,4 g, tryptofan 2,0 g, tyrozyna 0,40 g, walina 6,2 g.
- Roztwór glukozy 42%:** glukoza (jednowodna) 129 g.

3. Emulsja tłuszczowa: olej sojowy oczyszczony 13 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 13 g, olej z oliwek oczyszczony 11 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 6,6 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 99,4 g, azot 15,9 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 129 g, tłuszcze 43,8 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 146 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 3,3 mmol.

Trójkomorowy worek (2025 ml) zawiera:

1. Roztwór aminokwasów: alanina 19 g, arginina 16 g, glicyna 15 g, histydyna 4,0 g, izoleucyna 6,6 g, leucyna 9,8 g, lizyna (jako octan) 8,7 g, metionina 5,7 g, fenyloalanina 6,8 g, prolina 15 g, seryna 8,6 g, tauryna 1,3 g, treonina 5,8 g, tryptofan 2,7 g, tyrozyna 0,53 g, walina 8,2 g.

2. Roztwór glukozy 42%: glukoza (jednowodna) 171 g.

3. Emulsja tłuszczowa: olej sojowy oczyszczony 18 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 18 g, olej z oliwek oczyszczony 15 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 8,8 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 133 g, azot 21,2 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 171 g, tłuszcze 58,4 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 194 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 4,4 mmol.

Trójkomorowy worek (2531 ml) zawiera:

1. Roztwór aminokwasów: alanina 23 g, arginina 20 g, glicyna 18 g, histydyna 5,0 g, izoleucyna 8,3 g, leucyna 12 g, lizyna (jako octan) 11 g, metionina 7,1 g, fenyloalanina 8,4 g, prolina 19 g, seryna 11 g, tauryna 1,7 g, treonina 7,3 g, tryptofan 3,3 g, tyrozyna 0,66 g, walina 10 g.

2. Roztwór glukozy 42%: glukoza (jednowodna) 214 g.

3. Emulsja tłuszczowa: olej sojowy oczyszczony 22 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 22 g, olej z oliwek oczyszczony 18 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 11 g.

Odpowiada to:

Aminokwasy 166 g, azot 26,5 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 214 g, tłuszcze 73 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 243,0 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 5,5 mmol.

Wartość energetyczna całkowita około 450 kcal, 900 kcal, 1350 kcal, 1800 kcal, 2250 kcal

Wartość energetyczna pozabiałkowa około 317 kcal, 635 kcal, 952 kcal, 1270 kcal, 1590 kcal

Osmolalność: około 1400 mOsm/kg wody

Osmolarność: około 1200 mOsm/l

pH: około 5,6

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, all-*rac*- α -tokoferol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), sodu oleinian, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

{Dla worka 506 ml}
450 kcal

1 × 506 ml
{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 × 506 ml
{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

{Dla worka 1012 ml}
900 kcal

1 × 1012 ml
{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 × 1012 ml
{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

{Dla worka 1518 ml}
1350 kcal

1 × 1518 ml
{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 × 1518 ml
{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

{Dla worka 2025 ml}
1800 kcal

1 × 2025 ml
{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 × 2025 ml

{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

{Dla worka 2531 ml}

2250 kcal

1 × 2531ml

{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	4	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 × 2531 ml

{kod}

5	9	0	9	9	9	1	3	4	2	5	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, infuzja do żyły centralnej. Lek do jednorazowego użycia.
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

Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem. Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności
Po zmieszaniu lek należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w worku zewnętrznym.

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

Niewykorzystaną zawartość opakowania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24223

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

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

Worek typu Biofine 506 ml, 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml, 2531 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SmofKabiven extra Nitrogen EF, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trójkomorowy worek (506 ml) zawiera:

- Roztwór aminokwasów:** alanina 4,6 g, arginina 4,0 g, glicyna 3,6 g, histydyna 1,0 g, izoleucyna 1,7 g, leucyna 2,4 g, lizyna (jako octan) 2,2 g, metionina 1,4 g, fenyloalanina 1,7 g, prolina 3,7 g, seryna 2,2 g, tauryna 0,33 g, treonina 1,5 g, tryptofan 0,66 g, tyrozyna 0,13 g, walina 2,1 g.
- Roztwór glukozy 42%:** glukoza (jednowodna) 43 g.
- Emulsja tłuszczowa:** olej sojowy oczyszczony 4,4 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 4,4 g, olej z oliwek oczyszczony 3,7 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 2,2 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 33,1 g, azot 5,3 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 42,8 g, tłuszcze 14,6 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 48,6 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 1,1 mmol.

Trójkomorowy worek (1012 ml) zawiera:

- Roztwór aminokwasów:** alanina 9,3 g, arginina 7,9 g, glicyna 7,3 g, histydyna 2,0 g, izoleucyna 3,3 g, leucyna 4,9 g, lizyna (jako octan) 4,4 g, metionina 2,8 g, fenyloalanina 3,4 g, prolina 7,4 g, seryna 4,3 g, tauryna 0,66 g, treonina 2,9 g, tryptofan 1,3 g, tyrozyna 0,26 g, walina 4,1 g.
- Roztwór glukozy 42%:** glukoza (jednowodna) 86 g.
- Emulsja tłuszczowa:** olej sojowy oczyszczony 8,8 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 8,8 g, olej z oliwek oczyszczony 7,3 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 4,4 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 66,3 g, azot 10,6 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 85,7 g, tłuszcze 29,2 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 97,2 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 2,2 mmol.

Trójkomorowy worek (1518 ml) zawiera:

- Roztwór aminokwasów:** alanina 14 g, arginina 12 g, glicyna 11 g, histydyna 3,0 g, izoleucyna 5,0 g, leucyna 7,3 g, lizyna (jako octan) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenyloalanina 5,1 g, prolina 11 g, seryna 6,5 g, tauryna 1,0 g, treonina 4,4 g, tryptofan 2,0 g, tyrozyna 0,40 g, walina 6,2 g.
- Roztwór glukozy 42%:** glukoza (jednowodna) 129 g.

3. Emulsja tłuszczowa: olej sojowy oczyszczony 13 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 13 g, olej z oliwek oczyszczony 11 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 6,6 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 99,4 g, azot 15,9 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 129 g, tłuszcze 43,8 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 146 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 3,3 mmol.

Trójkomorowy worek (2025 ml) zawiera:

1. Roztwór aminokwasów: alanina 19 g, arginina 16 g, glicyna 15 g, histydyna 4,0 g, izoleucyna 6,6 g, leucyna 9,8 g, lizyna (jako octan) 8,7 g, metionina 5,7 g, fenyloalanina 6,8 g, prolina 15 g, seryna 8,6 g, tauryna 1,3 g, treonina 5,8 g, tryptofan 2,7 g, tyrozyna 0,53 g, walina 8,2 g.

2. Roztwór glukozy 42%: glukoza (jednowodna) 171 g.

3. Emulsja tłuszczowa: olej sojowy oczyszczony 18 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 18 g, olej z oliwek oczyszczony 15 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 8,8 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 133 g, azot 21,2 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 171 g, tłuszcze 58,4 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 194 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 4,4 mmol.

Trójkomorowy worek (2531 ml) zawiera:

1. Roztwór aminokwasów: alanina 23 g, arginina 20 g, glicyna 18 g, histydyna 5,0 g, izoleucyna 8,3 g, leucyna 12 g, lizyna (jako octan) 11 g, metionina 7,1 g, fenyloalanina 8,4 g, prolina 19 g, seryna 11 g, tauryna 1,7 g, treonina 7,3 g, tryptofan 3,3 g, tyrozyna 0,66 g, walina 10 g.

2. Roztwór glukozy 42%: glukoza (jednowodna) 214 g.

3. Emulsja tłuszczowa: olej sojowy oczyszczony 22 g, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha 22 g, olej z oliwek oczyszczony 18 g, olej rybi bogaty w omega-3 kwasy 11 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 166 g, azot 26,5 g, węglowodany (glukoza bezwodna) 214 g, tłuszcze 73 g, octany (pochodzące z roztworu aminokwasów) 243,0 mmol, fosforany (pochodzące z emulsji tłuszczowej) 5,5 mmol.

Wartość energetyczna całkowita około 450 kcal, 900 kcal, 1350 kcal, 1800 kcal, 2250 kcal

Wartość energetyczna pozabiałkowa około 317 kcal, 635 kcal, 952 kcal, 1270 kcal, 1590 kcal

Osmolalność: około 1400 mOsm/kg wody

Osmolarność: około 1200 mOsm/l

pH: około 5,6

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicerol, oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), sodu oleinian, kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

506 ml
450 kcal

1012 ml
900 kcal

1518 ml
1350 kcal

2025 ml
1800 kcal

2531 ml
2250 kcal

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, infuzja do żyły centralnej. Lek do jednorazowego użycia.

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

Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem. Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

{Termin ważności na worku} Termin ważności
Po zmieszaniu lek należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym.

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

Niewykorzystaną zawartość opakowania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Szwecja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24223

13. NUMER SERII

{Nr serii na worku} Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

PORT DO PODAWANIA DODATKOWYCH SUBSTANCJI
PORT INFUZYJNY

{Na opakowaniu umieszczono rysunki portów}

{Na opakowaniu umieszczono rysunek worka oraz graficzną instrukcję przygotowania worka do użycia}

{Na opakowaniu umieszczona jest skala}

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.