

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**  
PUDEŁKO TEKSTUROWE, ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z DWOMA KOMORAMI – 1000 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nutriflex specjal zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukoza/Elektrolity

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1000 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera

Górna komora (500 ml):

|                                                                                              |                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Izoleucyna                                                                                   | 4,11 g                         |
| Leucyna                                                                                      | 5,48 g                         |
| Lizyny chlorowodorek<br>(co odpowiada lizynie)                                               | 4,97 g<br>(3,98 g)             |
| Metionina                                                                                    | 3,42 g                         |
| Fenylalanina                                                                                 | 6,15 g                         |
| Treonina                                                                                     | 3,18 g                         |
| Tryptofan                                                                                    | 1,00 g                         |
| Walina                                                                                       | 4,54 g                         |
| Argininy monoglutaminian<br>(co odpowiada argininie)<br>(co odpowiada kwasowi glutaminowemu) | 8,72 g<br>(4,73 g)<br>(3,99 g) |
| Histydyny chlorowodorek jednowodny<br>(co odpowiada histydynie)                              | 2,96 g<br>(2,19 g)             |
| Alanina                                                                                      | 8,49 g                         |
| Kwas asparaginowy                                                                            | 2,63 g                         |
| Kwas glutaminowy                                                                             | 2,15 g                         |
| Glicyna                                                                                      | 2,89 g                         |
| Prolina                                                                                      | 5,95 g                         |
| Seryna                                                                                       | 5,25 g                         |
| Octan magnezu czterowodny                                                                    | 1,08 g                         |
| Octan sodu trójwodny                                                                         | 1,63 g                         |
| Potasu diwodorofosforan                                                                      | 2,00 g                         |
| Potasu wodorotlenek                                                                          | 0,62 g                         |
| Sodu wodorotlenek                                                                            | 1,14 g                         |

Dolna komora (500 ml):

|                                               |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------|
| Glukoza jednowodna<br>(co odpowiada glukozie) | 264,0 g<br>(240,0 g) |
| Wapnia chlorek dwuwodny                       | 0,60 g               |

Po zmieszaniu obu komór 1000 ml zawiera:

**Elektrolity:**

|       |           |
|-------|-----------|
| Sód   | 40,5 mmol |
| Potas | 25,7 mmol |

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| Wapń                    | 4,1 mmol            |
| Magnez                  | 5,0 mmol            |
| Chlorek                 | 49,5 mmol           |
| Fosforan                | 14,7 mmol           |
| Octan                   | 22,0 mmol           |
| Zawartość aminokwasów   | 70 g                |
| Zawartość azotu         | 10 g                |
| Zawartość węglowodanów  | 240 g               |
| Energia z aminokwasów   | 1172 kJ (280 kcal)  |
| Energia z węglowodanów  | 4017 kJ (960 kcal)  |
| Energia całkowita       | 5198 kJ (1240 kcal) |
| Osmolarność teoretyczna | 2100 mOsm/l         |
| pH                      | 4,8–6,0             |

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

*Opakowanie bezpośrednie*

1000 ml

*Opakowanie zewnętrzne*

5 x 1000 ml

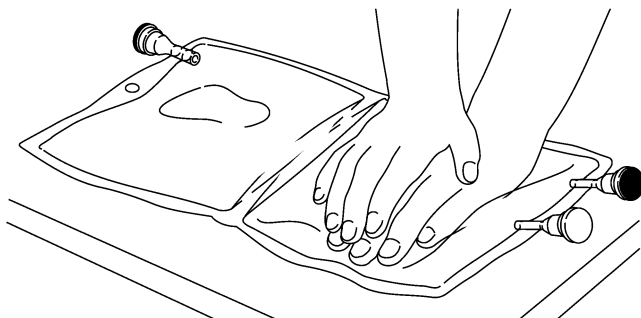
EAN: 5909990466139

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Infuzja wyłącznie 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****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.  
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka produktu.

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
Worki przechowywać w opakowaniu 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  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

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

Pozwolenie nr 4661

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D</b> |
|--------------------------------------------------|

<Nie dotyczy.>

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

<Nie dotyczy.>

**OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO TEKSTUROWE, ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z DWOMA KOMORAMI – 1500 ml

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nutriflex special zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukozę/Elektrolity

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1500 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera:

Górna komora (750 ml):

|                                                                                              |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Izoleucyna                                                                                   | 6,17 g                          |
| Leucyna                                                                                      | 8,22 g                          |
| Lizyny chlorowodorek<br>(co odpowiada lizynie)                                               | 7,46 g<br>(5,97 g)              |
| Metionina                                                                                    | 5,13 g                          |
| Feniloalanina                                                                                | 9,23 g                          |
| Treonina                                                                                     | 4,77 g                          |
| Tryptofan                                                                                    | 1,50 g                          |
| Walina                                                                                       | 6,81 g                          |
| Argininy monoglutaminian<br>(co odpowiada argininie)<br>(co odpowiada kwasowi glutaminowemu) | 13,08 g<br>(7,10 g)<br>(5,99 g) |
| Histydyny chlorowodorek jednowodny<br>(co odpowiada histydynie)                              | 4,44 g<br>(3,29 g)              |
| Alanina                                                                                      | 12,74 g                         |
| Kwas asparaginowy                                                                            | 3,95 g                          |
| Kwas glutaminowy                                                                             | 3,23 g                          |
| Glicyna                                                                                      | 4,34 g                          |
| Prolina                                                                                      | 8,93 g                          |
| Seryna                                                                                       | 7,88 g                          |
| Octan magnezu czterowodny                                                                    | 1,62 g                          |
| Octan sodu trójwodny                                                                         | 2,45 g                          |
| Potasu diwodorofosforan                                                                      | 3,00 g                          |
| Potasu wodorotlenek                                                                          | 0,93 g                          |
| Sodu wodorotlenek                                                                            | 1,71 g                          |

Dolna komora (750 ml):

|                                               |                      |
|-----------------------------------------------|----------------------|
| Glukoza jednowodna<br>(co odpowiada glukozie) | 396,0 g<br>(360,0 g) |
| Wapnia chlorek dwuwodny                       | 0,90 g               |

Po zmieszaniu obu komór 1500 ml zawiera:

**Elektrolity:**

|       |           |
|-------|-----------|
| Sód   | 60,8 mmol |
| Potas | 38,6 mmol |
| Wapń  | 6,2 mmol  |

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| Magnez                  | 7,5 mmol            |
| Chlorek                 | 74,3 mmol           |
| Fosforan                | 22,1 mmol           |
| Octan                   | 33,0 mmol           |
| Zawartość aminokwasów   | 105 g               |
| Zawartość azotu         | 15 g                |
| Zawartość węglowodanów  | 360 g               |
| Energia z aminokwasów   | 1757 kJ (420 kcal)  |
| Energia z węglowodanów  | 6025 kJ (1440 kcal) |
| Energia całkowita       | 7782 kJ (1860 kcal) |
| Osmolarność teoretyczna | 2100 mOsm/l         |
| pH                      | 4,8–6,0             |

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

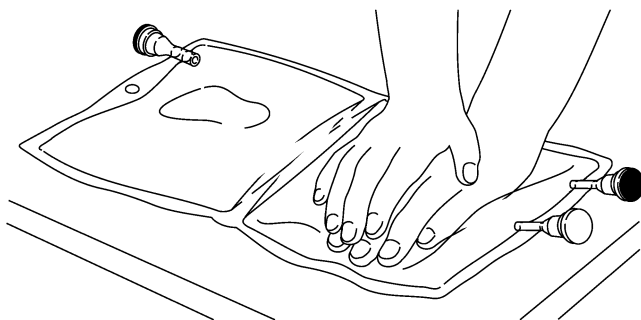
Roztwór do infuzji

*Opakowanie bezpośrednie*  
1500 ml

*Opakowanie zewnętrzne*  
5 x 1500 ml EAN: 5909990466146

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.  
Infuzja wyłącznie 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

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.  
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka produktu.

EXP

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.  
Worki przechowywać w opakowaniu 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  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

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

Pozwolenie nr 4661

**13. NUMER SERII**

Lot

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Nie dotyczy.>

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

<Nie dotyczy.>