

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampulka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Vitalipid N Infant, koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji

Podanie dożylnie.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nie stosować w postaci nierozcieńczonej.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

Fresenius Kabi

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudelko tekturowe****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Vitalipid N Infant, koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 ml zawiera:

retynolu palmitynian	135,3 µg
(odpowiada retynolowi)	(69 µg)
fitomenadion	20 µg
ergokalcyferol	1,0 µg
all- <i>rac</i> - α - tokoferol	0,64 mg

co odpowiada:

witamina A	69 µg	(230 IU)
witamina D ₂	1,0 µg	(40 IU)
witamina E	0,64 mg	(0,7 IU)
witamina K ₁	20 µg	

Osmolalność: około 300 mOsm/kg wody, pH: około 8.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: olej sojowy oczyszczony, fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone, glicerol (bezwodny), sodu wodorotlenek 1 M i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji

10 ampulek x 10 ml

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

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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

Nie stosować w postaci nierozcieńczonej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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**

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja
((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2720

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

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