

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (1500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N5E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1500 ml
28,75% roztwór glukozy	600 ml
8,2% roztwór aminokwasów	600 ml
20% emulsja tłuszczowa	300 ml

Skład 1500 ml po zmieszaniu:

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	60,00 g
Alanina	7,14 g
Arginina	4,84 g
Kwas asparaginowy	1,43 g
Kwas glutaminowy	2,47 g
Glicyna	3,42 g
Histydyna	2,95 g
Izoleucyna	2,47 g
Leucyna	3,42 g
Lizyna	3,88 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(5,48 g)
Metionina	2,47 g
Feniloalanina	3,42 g
Prolina	2,95 g
Seryna	1,95 g
Treonina	2,47 g
Tryptofan	0,82 g
Tyrozyna	0,13 g
Walina	3,16 g
Sodu octan trójwodny	2,24 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	5,51 g
Potasu chlorek	3,35 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,22 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,77 g
Glukoza	172,50 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(189,75 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

1500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	60 g
Aminokwasy	49,4 g
Azot	7,8 g
Glukoza	172,5 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu.	1490 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1290 kcal
Wartość energetyczna glukozy	690 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	600 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	53/47
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	40%
Elektrolity:	
Sód	52,5 mmol
Potas	45,0 mmol
Magnez	6,0 mmol
Wapń	5,3 mmol
Fosforany ^b	22,5 mmol
Octany	55 mmol
Chlorki	68 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1 120 mOsm/l

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

1500 ml w trójkomorowym worku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa i mieszania po zmieszaniu są jednorodne i o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Niezużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16616

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (2000 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N5E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2000 ml
28,75% roztwór glukozy	800 ml
8,2% roztwór aminokwasów	800 ml
20% emulsja tłuszczowa	400 ml

Skład 2000 ml po zmieszaniu:

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	80,00 g
Alanina	9,52 g
Arginina	6,45 g
Kwas asparaginowy	1,90 g
Kwas glutaminowy	3,29 g
Glicyna	4,56 g
Histydyna	3,93 g
Izoleucyna	3,29 g
Leucyna	4,56 g
Lizyna	5,18 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(7,30 g)
Metionina	3,29 g
Feniloalanina	4,56 g
Prolina	3,93 g
Seryna	2,60 g
Treonina	3,29 g
Tryptofan	1,10 g
Tyrozyna	0,17 g
Walina	4,21 g
Sodu octan trójwodny	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	7,34 g
Potasu chlorek	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,03 g
Glukoza	230,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(253,00 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

2000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	80 g	
Aminokwasy	65,8 g	
Azot	10,4 g	
Glukoza	230,0 g	
Wartość energetyczna:		
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1980 kcal	
Wartość energetyczna niebiałkowa	1720 kcal	
Wartość energetyczna glukozy	920 kcal	
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	800 kcal	
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot		165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze		53/47
Tłuszcze/ całkowita ilość kalorii		40%
Elektrolity:		
Sód	70,0 mmol	
Potas	60,0 mmol	
Magnez	8,0 mmol	
Wapń	7,0 mmol	
Fosforany ^b	30,0 mmol	
Octany	73 mmol	
Chlorki	90 mmol	
pH	6,4	
Osmolarność	1 120 mOsm/l	

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

2000 ml w trójkomorowym worku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa i mieszania po zmieszaniu są jednorodne i o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16616

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (2500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N5E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2500 ml
28,75% roztwór glukozy	1000 ml
8,2% roztwór aminokwasów	1000 ml
20% emulsja tłuszczowa	500 ml

Skład 2500 ml po zmieszaniu:

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	100,00 g
Alanina	11,90 g
Arginina	8,06 g
Kwas asparaginowy	2,38 g
Kwas glutaminowy	4,11 g
Glicyna	5,70 g
Histydyna	4,91 g
Izoleucyna	4,11 g
Leucyna	5,70 g
Lizyny	6,47 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(9,13 g)
Metionina	4,11 g
Feniloalanina	5,70 g
Prolina	4,91 g
Seryna	3,25 g
Treonina	4,11 g
Tryptofan	1,37 g
Tyrozyna	0,21 g
Walina	5,26 g
Sodu octan trójwodny	3,74 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	9,18 g
Potasu chlorek	5,59 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,03 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,29 g
Glukoza	287,50 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(316,25 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

2500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	100 g
Aminokwasy	82,3 g
Azot	13,0 g
Glukoza	287,5 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	2480 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	2150 kcal
Wartość energetyczna glukozy	1150 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	1000 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	53/47
Tłuszcze/ całkowita ilość kalorii	40%
Elektrolity:	
Sód	87,5 mmol
Potas	75,0 mmol
Magnez	10,0 mmol
Wapń	8,8 mmol
Fosforany ^b	37,5 mmol
Octany	91 mmol
Chlorki	113 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1120 mOsm/l

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

2500 ml w trójkomorowym worku

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa i mieszania po zmieszaniu są jednorodne i o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16616

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko (4 x 1500 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N5E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1500 ml
28,75% roztwór glukozy	600 ml
8,2% roztwór aminokwasów	600 ml
20% emulsja tłuszczowa	300 ml

Skład 1500 ml po zmieszaniu

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	60,00 g
Alanina	7,14 g
Arginina	4,84 g
Kwas asparaginowy	1,43 g
Kwas glutaminowy	2,47 g
Glicyna	3,42 g
Histydyna	2,95 g
Izoleucyna	2,47 g
Leucyna	3,42 g
Lizyna	3,88 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(5,48 g)
Metionina	2,47 g
Feniloalanina	3,42 g
Prolina	2,95 g
Seryna	1,95 g
Treonina	2,47 g
Tryptofan	0,82 g
Tyrozyna	0,13 g
Walina	3,16 g
Sodu octan trójwodny	2,24 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	5,51 g
Potasu chlorek	3,35 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,22 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,77 g
Glukoza	172,50 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(189,75 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

1500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	60 g	
Aminokwasy	49,4 g	
Azot	7,8 g	
Glukoza	172,5 g	
Wartość energetyczna:		
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1490 kcal	
Wartość energetyczna niebiałkowa	1290 kcal	
Wartość energetyczna glukozy	690 kcal	
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	600 kcal	
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot		165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze		53/47
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii		40%
Elektrolity:		
Sód	52,5 mmol	
Potas	45,0 mmol	
Magnez	6,0 mmol	
Wapń	5,3 mmol	
Fosforany ^b	22,5 mmol	
Octany	55 mmol	
Chlorki	68 mmol	
pH	6,4	
Osmolarność	1120 mOsm/l	

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

4 x 1500 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990775149

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa i mieszanina po zmieszaniu są jednorodne i o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po przygotowaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8 °C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGOPodmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca:

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16616

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

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**Tekturowe pudełko (4 x 2000 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N5E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2000 ml
28,75% roztwór glukozy	800 ml
8,2% roztwór aminokwasów	800 ml
20% emulsja tłuszczowa	400 ml

Skład 2000 ml po zmieszaniu:

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	80,00 g
Alanina	9,52 g
Arginina	6,45 g
Kwas asparaginowy	1,90 g
Kwas glutaminowy	3,29 g
Glicyna	4,56 g
Histydyna	3,93 g
Izoleucyna	3,29 g
Leucyna	4,56 g
Lizyna	5,18 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(7,30 g)
Metionina	3,29 g
Feniloalanina	4,56 g
Prolina	3,93 g
Seryna	2,60 g
Treonina	3,29 g
Tryptofan	1,10 g
Tyrozyna	0,17 g
Walina	4,21 g
Sodu octan trójwodny	2,99 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	7,34 g
Potasu chlorek	4,47 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,62 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,03 g
Glukoza	230,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(253,00 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

2000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	80 g
Aminokwasy	65,8 g
Azot	10,4 g
Glukoza	230,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1980 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1720 kcal
Wartość energetyczna glukozy	920 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	53/47
Tłuszcze/ całkowita ilość kalorii	40%
Elektrolity:	
Sód	70,0 mmol
Potas	60,0 mmol
Magnez	8,0 mmol
Wapń	7,0 mmol
Fosforany ^b	30,0 mmol
Octany	73 mmol
Chlorki	90 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1 120 mOsm/l

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

4 x 2000 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990775156

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa i mieszanina po zmieszaniu są jednorodne i o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć natychmiast po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Nieużyty roztwór, odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGOPodmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca

Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16616

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

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**Tekturowe pudełko (2x 2500 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N5E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2500 ml
28,75% roztwór glukozy	1000 ml
8,2% roztwór aminokwasów	1000 ml
20% emulsja tłuszczowa	500 ml

Skład 2500 ml po zmieszaniu:

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	100,00 g
Alanina	11,90 g
Arginina	8,06 g
Kwas asparaginowy	2,38 g
Kwas glutaminowy	4,11 g
Glicyna	5,70 g
Histydyna	4,91 g
Izoleucyna	4,11 g
Leucyna	5,70 g
Lizyny	6,47 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(9,13 g)
Metionina	4,11 g
Feniloalanina	5,70 g
Prolina	4,91 g
Seryna	3,25 g
Treonina	4,11 g
Tryptofan	1,37 g
Tyrozyna	0,21 g
Walina	5,26 g
Sodu octan trójwodny	3,74 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	9,18 g
Potasu chlorek	5,59 g
Magnezu chlorek sześciowodny	2,03 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,29 g
Glukoza	287,50 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(316,25 g)

a: Mieszanina oczyszczonego oleju z oliwek (ok. 80%) i oczyszczonego oleju sojowego (ok. 20%), co odpowiada stosunkowi niezbędnych kwasów tłuszczowych do całkowitej zawartości kwasów tłuszczowych równemu 20%.

2500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	100 g
Aminokwasy	82,3 g
Azot	13,0 g
Glukoza	287,5 g
Wartość energetyczna	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	2480 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	2150 kcal
Wartość energetyczna glukozy	1150 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	1000 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	165 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	53/47
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	40%
Elektrolity:	
Sód	87,5 mmol
Potas	75,0 mmol
Magnez	10,0 mmol
Wapń	8,8 mmol
Fosforany ^b	37,5 mmol
Octany	91 mmol
Chlorki	113 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1120 mOsm/l

a: w tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfolipidów z jaja kurzego

b: w tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora zawierająca emulsję tłuszczową:

Oczyszczone fosfolipidy z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór aminokwasów z elektrolitami:

Kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

Komora zawierająca roztwór glukozy i wapnia:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po zmieszaniu:

Emulsja do infuzji

2 x 2500 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990775163

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Wyłącznie do jednorazowego stosowania.

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

Zawiera elektrolity.

Produkt jałowy.

Nie podawać przed, w trakcie lub po podaniu krwi przez ten sam zestaw do infuzji.

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa i mieszanina po zmieszaniu są jednorodne i o mlecznym wyglądzie, a pojemnik nie jest uszkodzony.

Nie podłączać seryjnie.

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór. Po zmieszaniu niezwłocznie podać produkt.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Po zmieszaniu

Zaleca się zastosowanie leku natychmiast po rozerwaniu spawów rozdzielających 3 komory worka. Jednakże, wykazano że gotowa emulsja zachowuje stabilność przez maksymalnie 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Po wprowadzeniu dodatkowych składników (elektrolitów, pierwiastków śladowych i witamin)

Wykazano, że po wprowadzeniu dodatkowych składników gotowa mieszanina zachowuje stabilność przez 7 dni (w temperaturze od 2°C do 8°C), następnie przez 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, gotową mieszaninę należy użyć niezwłocznie po wprowadzeniu dodatkowego składnika. Jeżeli leku nie użyje się natychmiast, za czas i warunki przechowywania po zmieszaniu aż do momentu podania odpowiedzialny jest użytkownik. Nie należy jednak przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że dodatkowe składniki wprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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

Niezużyty roztwór, odpady oraz cały potrzebny sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Baxter Polska Sp. z o. o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca :
Baxter S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16616

13. NUMER SERII

Seria nr:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

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.