

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (1000 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N7E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1000 ml
35% roztwór glukozy	400 ml
11,1% roztwór aminokwasów	400 ml
20% emulsja tłuszczowa	200 ml

Skład 1000 ml po zmieszaniu:

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g
Alanina	6,41 g
Arginina	4,34 g
Kwas asparaginowy	1,28 g
Kwas glutaminowy	2,21 g
Glicyna	3,07 g
Histydyna	2,64 g
Izoleucyna	2,21 g
Leucyna	3,07 g
Lizyna	3,48 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(4,88 g)
Metionina	2,21 g
Feniloalanina	3,07 g
Prolina	2,64 g
Seryna	1,75 g
Treonina	2,21 g
Tryptofan	0,74 g
Tyrozyna	0,11 g
Walina	2,83 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g
Potasu chlorek	2,24 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g
Glukoza	140,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(154,00 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%.

1000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	40 g
Aminokwasy	44,3 g
Azot	7,0 g
Glukoza	140,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	960 kcal
Wartość energetyczna glukozy	560 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	58/42
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	35%
Elektrolity:	
Sód	35,0 mmol
Potas	30,0 mmol
Magnez	4,0 mmol
Wapń	3,5 mmol
Fosforany ^b	15,0 mmol
Octany	45 mmol
Chlorki	45 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1360 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

1000 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 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 wprowadzano 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: 16617

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 (1500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olimel N7E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1500 ml
35% roztwór glukozy	600 ml
11,1% 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	9,61 g
Arginina	6,51 g
Kwas asparaginowy	1,92 g
Kwas glutaminowy	3,32 g
Glicyna	4,60 g
Histydyna	3,97 g
Izoleucyna	3,32 g
Leucyna	4,60 g
Lizyna	5,23 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(7,31 g)
Metionina	3,32 g
Fenylalanina	4,60 g
Prolina	3,97 g
Seryna	2,62 g
Treonina	3,32 g
Tryptofan	1,10 g
Tyrozyna	0,17 g
Walina	4,25 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	210,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(231,00 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%.

1500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	60 g
Aminokwasy	66,4 g
Azot	10,5 g
Glukoza	210,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1710 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1440 kcal
Wartość energetyczna glukozy	840 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	600 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	58/42
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	35%
Elektrolity:	
Sód	52,5 mmol
Potas	45,0 mmol
Magnez	6,0 mmol
Wapń	5,3 mmol
Fosforany ^b	22,5 mmol
Octany	67 mmol
Chlorki	68 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1360 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 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 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: 16617

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 N7E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2000 ml
35% roztwór glukozy	800 ml
11,1% 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	12,82 g
Arginina	8,68 g
Kwas asparaginowy	2,56 g
Kwas glutaminowy	4,42 g
Glicyna	6,14 g
Histydyna	5,29 g
Izoleucyna	4,42 g
Leucyna	6,14 g
Lizyna	6,97 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(9,75 g)
Metionina	4,42 g
Fenylalanina	6,14 g
Prolina	5,29 g
Seryna	3,50 g
Treonina	4,42 g
Tryptofan	1,47 g
Tyrozyna	0,22 g
Walina	5,66 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	280,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(308,00 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	88,6 g
Azot	14,0 g
Glukoza	280,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	2270 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1920 kcal
Wartość energetyczna glukozy	1120 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	800 kcal

Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	58/42
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	35%

Elektrolity:

Sód	70,0 mmol
Potas	60,0 mmol
Magnez	8,0 mmol
Wapń	7,0 mmol
Fosforany ^b	30,0 mmol
Octany	89 mmol
Chlorki	90 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1360 mOsm/l

a: w tym wartość energetyczna 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 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) i 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 wprowadzano 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: 16617

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 (6 x 1000 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N7E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1000 ml
35% roztwór glukozy	400 ml
11,1% roztwór aminokwasów	400 ml
20% emulsja tłuszczowa	200 ml

Skład 1000 ml po zmieszaniu:

Oczyszczony olej z oliwek + oczyszczony olej sojowy ^a	40,00 g
Alanina	6,41 g
Arginina	4,34 g
Kwas asparaginowy	1,28 g
Kwas glutaminowy	2,21 g
Glicyna	3,07 g
Histydyna	2,64 g
Izoleucyna	2,21 g
Leucyna	3,07 g
Lizyna	3,48 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(4,88 g)
Metionina	2,21 g
Fenylalanina	3,07 g
Prolina	2,64 g
Seryna	1,75 g
Treonina	2,21 g
Tryptofan	0,74 g
Tyrozyna	0,11 g
Walina	2,83 g
Sodu octan trójwodny	1,50 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,67 g
Potasu chlorek	2,24 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,81 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,52 g
Glukoza	140,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(154,00 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%.

1000 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	40 g
Aminokwasy	44,3 g
Azot	7,0 g
Glukoza	140,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu.	1140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	960 kcal
Wartość energetyczna glukozy	560 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	58/42
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	35%
Elektrolity:	
Sód	35,0 mmol
Potas	30,0 mmol
Magnez	4,0 mmol
Wapń	3,5 mmol
Fosforany ^b	15,0 mmol
Octany	45 mmol
Chlorki	45 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1360 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

6 x 1000 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990775293

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 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 wprowadzano 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

Wytwórca:

BAXTER S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16617

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 1500 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N7E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1500 ml
35% roztwór glukozy	600 ml
11,1% 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	9,61 g
Arginina	6,51 g
Kwas asparaginowy	1,92 g
Kwas glutaminowy	3,32 g
Glicyna	4,60 g
Histydyna	3,97 g
Izoleucyna	3,32 g
Leucyna	4,60 g
Lizyna	5,23 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(7,31 g)
Metionina	3,32 g
Fenylalanina	4,60 g
Prolina	3,97 g
Seryna	2,62 g
Treonina	3,32 g
Tryptofan	1,10 g
Tyrozyna	0,17 g
Walina	4,25 g
Sodu octan trójwodny	2,24 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	5,51 g
Potasu chlorek	3,35 g
Magnezu chlorek sześciowodny	1,22 g
Chlorek wapnia, dwuwodny	0,77 g
Glukoza	210,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(231,00 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%.

1500 ml gotowej mieszaniny dostarcza:

Tłuszcze	60 g
Aminokwasy	66,4 g
Azot	10,5 g
Glukoza	210,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1710 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1440 kcal
Wartość energetyczna glukozy	840 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	600 kcal

Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	58/42
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	35%

Elektrolity:

Sód	52,5 mmol
Potas	45,0 mmol
Magnez	6,0 mmol
Wapń	5,3 mmol
Fosforany ^b	22,5 mmol
Octany	67 mmol
Chlorki	68 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1360 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: 5909990775309

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 opakowaniach ochronnych.

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 wprowadzano 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

Wytwórca:

BAXTER S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16617

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 N7E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2000 ml
35% roztwór glukozy	800 ml
11,1% 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	12,82 g
Arginina	8,68 g
Kwas asparaginowy	2,56 g
Kwas glutaminowy	4,42 g
Glicyna	6,14 g
Histydyna	5,29 g
Izoleucyna	4,42 g
Leucyna	6,14 g
Lizyna	6,97 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(9,75 g)
Metionina	4,42 g
Fenylalanina	6,14 g
Prolina	5,29 g
Seryna	3,50 g
Treonina	4,42 g
Tryptofan	1,47 g
Tyrozyna	0,22 g
Walina	5,66 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	280,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(308,00 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	88,6 g
Azot	14,0 g
Glukoza	280,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	2270 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1920 kcal
Wartość energetyczna glukozy	1120 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	800 kcal

Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	137 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	58/42
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	35%

Elektrolity:

Sód	70,0 mmol
Potas	60,0 mmol
Magnez	8,0 mmol
Wapń	7,0 mmol
Fosforany ³	30,0 mmol
Octany	89 mmol
Chlorki	90 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1360 mOsm/l

a: w tym wartość energetyczna 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: 5909990775323

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 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 wprowadzano 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

Wytwórca:

BAXTER S.A.

Boulevard Rene Branquart, 80

7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16617

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.