

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku (1000 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Olimel N9, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1000 ml
27,5% roztwór glukozy	400 ml
14,2% 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	8,24 g
Arginina	5,58 g
Kwas asparaginowy	1,65 g
Kwas glutaminowy	2,84 g
Glicyna	3,95 g
Histydyna	3,40 g
Izoleucyna	2,84 g
Leucyna	3,95 g
Lizyna	4,48 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(6,32 g)
Metionina	2,84 g
Feniloalanina	3,95 g
Prolina	3,40 g
Seryna	2,25 g
Treonina	2,84 g
Tryptofan	0,95 g
Tyrozyna	0,15 g
Walina	3,64 g
Glukoza	110,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(121,00 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	56,9 g
Azot	9,0 g
Glukoza	110,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	840 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	52/48
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	37%
Elektrolity:	
Fosforany ^b	3,0 mmol
Octany	40 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1170 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:

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

Komora zawierająca roztwór glukozy:

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

Nie zawiera elektrolitów.

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: 16618

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 N9, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1500 ml
27,5% roztwór glukozy	600 ml
14,2% 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	12,36 g
Arginina	8,37 g
Kwas asparaginowy	2,47 g
Kwas glutaminowy	4,27 g
Glicyna	5,92 g
Histydyna	5,09 g
Izoleucyna	4,27 g
Leucyna	5,92 g
Lizyna	6,72 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(9,48 g)
Metionina	4,27 g
Feniloalanina	5,92 g
Prolina	5,09 g
Seryna	3,37 g
Treonina	4,27 g
Tryptofan	1,42 g
Tyrozyna	0,22 g
Walina	5,47 g
Glukoza	165,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(181,5 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	85,4 g
Azot	13,5 g
Glukoza	165,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1600 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1260 kcal
Wartość energetyczna glukozy	660 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	600 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	52/48
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	37%
Elektrolity:	
Fosforany ^b	4,5 mmol
Octany	60 mmol
pH	6,4 l
Osmolarność	1170 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:

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

Komora zawierająca roztwór glukozy:

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

Do podawania 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

Nie zawiera elektrolitów.

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: 16618

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 N9, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2000 ml
27,5% roztwór glukozy	800 ml
14,2% 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	16,48 g
Arginina	11,16 g
Kwas asparaginowy	3,30 g
Kwas glutaminowy	5,69 g
Glicyna	7,90 g
Histydyna	6,79 g
Izoleucyna	5,69 g
Leucyna	7,90 g
Lizyna	8,96 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(12,64 g)
Metionina	5,69 g
Fenylalanina	7,90 g
Prolina	6,79 g
Seryna	4,50 g
Treonina	5,69 g
Tryptofan	1,90 g
Tyrozyna	0,30 g
Walina	7,29 g
Glukoza	220,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(242,00 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	113,9 g
Azot	18,0 g
Glukoza	220,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	2140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1680 kcal
Wartość energetyczna glukozy	880 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	52/48
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	37%
Elektrolity:	
Fosforany ^b	6,0 mmol
Octany	80 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1170 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:

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

Komora zawierająca roztwór glukozy:

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

Nie zawiera elektrolitów.

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: 16618

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 N9, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1000 ml
27,5% roztwór glukozy	400 ml
14,2% 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	8,24 g
Arginina	5,58 g
Kwas asparaginowy	1,65 g
Kwas glutaminowy	2,84 g
Glicyna	3,95 g
Histydyna	3,40 g
Izoleucyna	2,84 g
Leucyna	3,95 g
Lizyna	4,48 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(6,32 g)
Metionina	2,84 g
Fenylalanina	3,95 g
Prolina	3,40 g
Seryna	2,25 g
Treonina	2,84 g
Tryptofan	0,95 g
Tyrozyna	0,15 g
Walina	3,64 g
Glukoza	110,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(121,00 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	56,9 g
Azot	9,0 g
Glukoza	110,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1070 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	840 kcal
Wartość energetyczna glukozy	440 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	400 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	52/48
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	37%
Elektrolity:	
Fosforany ^b	3,0 mmol
Octany	40 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1170 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:

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

Komora zawierająca roztwór glukozy:

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: 5909990775330

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

Nie zawiera elektrolitów.

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) i 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: 16618

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 N9, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	1500 ml
27,5% roztwór glukozy	600 ml
14,2% 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	12,36 g
Arginina	8,37 g
Kwas asparaginowy	2,47 g
Kwas glutaminowy	4,27 g
Glicyna	5,92 g
Histydyna	5,09 g
Izoleucyna	4,27 g
Leucyna	5,92 g
Lizyna	6,72 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(9,48 g)
Metionina	4,27 g
Feniloalanina	5,92 g
Prolina	5,09 g
Seryna	3,37 g
Treonina	4,27 g
Tryptofan	1,42 g
Tyrozyna	0,22 g
Walina	5,47 g
Glukoza	165,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(181,5 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	85,4 g
Azot	13,5 g
Glukoza	165,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	1600 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1260 kcal
Wartość energetyczna glukozy	660 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	600 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	52/48
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	37%
Elektrolity:	
Fosforany ^b	4,5 mmol
Octany	60 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1170 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:

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

Komora zawierająca roztwór glukozy:

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: 5909990775347

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

Nie zawiera elektrolitów.

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 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: 16618

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 N9, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	2000 ml
27,5% roztwór glukozy	800 ml
14,2% 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	16,48 g
Arginina	11,16 g
Kwas asparaginowy	3,30 g
Kwas glutaminowy	5,69 g
Glicyna	7,90 g
Histydyna	6,79 g
Izoleucyna	5,69 g
Leucyna	7,90 g
Lizyna	8,96 g
(co odpowiada octanowi lizyny)	(12,64 g)
Metionina	5,69 g
Fenylalanina	7,90 g
Prolina	6,79 g
Seryna	4,50 g
Treonina	5,69 g
Tryptofan	1,90 g
Tyrozyna	0,30 g
Walina	7,29 g
Glukoza	220,00 g
(co odpowiada glukozie jednowodnej)	(242,00 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	113,9 g
Azot	18,0 g
Glukoza	220,0 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna w przybliżeniu	2140 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1680 kcal
Wartość energetyczna glukozy	880 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	800 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa / azot	93 kcal/g
Stosunek: wartość energetyczna glukoza / tłuszcze	52/48
Tłuszcze / całkowita ilość kalorii	37%
Elektrolity:	
Fosforany ^b	6,0 mmol
Octany	80 mmol
pH	6,4
Osmolarność	1170 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:

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

Komora zawierająca roztwór glukozy:

Kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po przygotowaniu:

Emulsja do infuzji

4 x 2000 ml w trójkomorowym worku

Kod EAN: 5909990775354

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

Nie zawiera elektrolitów.

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) i 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 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: 16618

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.