

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko (5 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
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

5 x 1000 ml w trójkomorowym worku

numer GTIN:

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 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: 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 (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
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

6 x 1000 ml w trójkomorowym worku

numer GTIN: 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 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: 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
Feniloalanina	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

numer GTIN: 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 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

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 (5 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
Feniloalanina	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

5 x 1500 ml w trójkomorowym worku

numer GTIN: 5909991576103

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 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: 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

numer GTIN: 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 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

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 (5 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

5 x 2000 ml w trójkomorowym worku

numer GTIN: 5909991576110

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.