

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY - 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne	Komora z 10% emulsją tłuszczową (odpowiada 10 g/100 ml) (200 ml)	Komora z 5,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 5,5 g/100 ml) (400 ml)	Komora z 20% roztworem glukozy (odpowiada 20 g/100 ml) (400 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	20,00 g		
Alanina		4,56 g	
Arginina		2,53 g	
Glicyna		2,27 g	
Histydyna		1,06 g	
Izoleucyna		1,32 g	
Leucyna		1,61 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		1,28 g (1,60 g)	
Metionina		0,88 g	
Fenylalanina		1,23 g	
Prolina		1,50 g	
Seryna		1,10 g	
Treonina		0,92 g	
Tryptofan		0,40 g	
Tyrozyna		0,09 g	
Walina		1,28 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			80,00 g (88,00 g)
Na +		21 mmol	
K +		16 mmol	
Mg ++		2,2 mmol	
Ca ++			2 mmol
Fosforany**		8,5 mmol	
Octany		30 mmol	
Chlorki		29 mmol	4 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	1000
Azot (g)	3,6
Aminokwasy (g)	22
Glukoza (g)	80
Tłuszcze (g)	20
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	610
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	520
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	320
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	200
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	144
Sód (mmol)	21
Potas (mmol)	16
Magnez (mmol)	2,2
Wapń (mmol)	2
Fosforany (mmol)**	8,5
Octany (mmol)	30
Chlorki (mmol)	33
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	750

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwask octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwask solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogenным płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY -1500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne	Komora z 10% emulsją tłuszczową (odpowiada 10 g/100 ml) (300 ml)	Komora z 5,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 5,5 g/100 ml) (600 ml)	Komora z 20% roztworem glukozy (odpowiada 20 g/100 ml) (600 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	30,00 g		
Alanina		6,83 g	
Arginina		3,80 g	
Glicyna		3,40 g	
Histydyna		1,58 g	
Izoleucyna		1,98 g	
Leucyna		2,41 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		1,91 g (2,39 g)	
Metionina		1,32 g	
Fenylalanina		1,85 g	
Prolina		2,24 g	
Seryna		1,65 g	
Treonina		1,39 g	
Tryptofan		0,59 g	
Tyrozyna		0,13 g	
Walina		1,91 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			120,00 g (132,00 g)
Na +		32 mmol	
K +		24 mmol	
Mg ++		3,3 mmol	
Ca ++			3 mmol
Fosforany**		13 mmol	
Octany		46 mmol	
Chlorki		44 mmol	6 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	1500
Azot (g)	5,4
Aminokwasy (g)	33
Glukoza (g)	120
Tłuszcze (g)	30
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	910
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	780
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	480
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	300
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	144
Sód (mmol)	32
Potas (mmol)	24
Magnez (mmol)	3,3
Wapń (mmol)	3
Fosforany (mmol)**	13
Octany (mmol)	46
Chlorki (mmol)	50
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	750

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwasy octowy i lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwasy solne
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
1500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY - 2000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne	Komora z 10% emulsją tłuszczową (odpowiada 10 g/100 ml) (400 ml)	Komora z 5,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 5,5 g/100 ml) (800 ml)	Komora z 20% roztworem glukozy (odpowiada 20 g/100 ml) (800 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	40,00 g		
Alanina		9,11 g	
Arginina		5,06 g	
Glicyna		4,54 g	
Histydyna		2,11 g	
Izoleucyna		2,64 g	
Leucyna		3,22 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		2,55 g (3,19 g)	
Metionina		1,76 g	
Fenylalanina		2,46 g	
Prolina		2,99 g	
Seryna		2,20 g	
Treonina		1,85 g	
Tryptofan		0,79 g	
Tyrozyna		0,18 g	
Walina		2,55 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			160,00 g (176,00 g)
Na +		42 mmol	
K +		32 mmol	
Mg ++		4,4 mmol	
Ca ++			4 mmol
Fosforany**		17 mmol	
Octany		61 mmol	
Chlorki		58 mmol	8 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	2000
Azot (g)	7,3
Aminokwasy (g)	44
Glukoza (g)	160
Tłuszcze (g)	40
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1215
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	1040
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	640
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	400
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	144
Sód (mmol)	42
Potas (mmol)	32
Magnez (mmol)	4,4
Wapń (mmol)	4
Fosforany (mmol)**	17
Octany (mmol)	61
Chlorki (mmol)	66
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	750

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwask octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwask solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
2000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogenным płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**TRÓJKOMOROWY WREK PLASTIKOWY - 2500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne	Komora z 10% emulsją tłuszczową (odpowiada 10 g/100 ml) (500 ml)	Komora z 5,5% roztworem aminokwasów (odpowiada 5,5 g/100 ml) (1000 ml)	Komora z 20% roztworem glukozy (odpowiada 20 g/100 ml) (1000 ml)
Olej z oliwek oczyszczony + olej sojowy oczyszczony *	50,00 g		
Alanina		11,39 g	
Arginina		6,33 g	
Glicyna		5,67 g	
Histydyna		2,64 g	
Izoleucyna		3,30 g	
Leucyna		4,02 g	
Lizyna (jako lizyny chlorowodorek)		3,19 g (3,99 g)	
Metionina		2,20 g	
Fenylalanina		3,08 g	
Prolina		3,74 g	
Seryna		2,75 g	
Treonina		2,31 g	
Tryptofan		0,99 g	
Tyrozyna		0,22 g	
Walina		3,19 g	
Glukoza (jako glukoza jednowodna)			200,00 g (220,00 g)
Na +		53 mmol	
K +		40 mmol	
Mg ++		5,5 mmol	
Ca ++			5 mmol
Fosforany**		21 mmol	
Octany		76 mmol	
Chlorki		73 mmol	10 mmol

* Mieszanina oleju z oliwek oczyszczonego (około 80%) i oleju sojowego oczyszczonego (około 20%)

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

Po zmieszaniu zawartości trzech komór powstała mieszanina trójskładnikowa zawiera:

Objętość (ml)	2500
Azot (g)	9,1
Aminokwasy (g)	55
Glukoza (g)	200
Tłuszcze (g)	50
Wartość energetyczna całkowita (kcal)	1520
Wartość energetyczna niebiałkowa (kcal)	1300
Wartość energetyczna glukozy (kcal)	800
Wartość energetyczna tłuszczów (kcal)	500
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot (kcal/g N)	144
Sód (mmol)	53
Potas (mmol)	40
Magnez (mmol)	5,5
Wapń (mmol)	5
Fosforany (mmol)**	21
Octany (mmol)	76
Chlorki (mmol)	83
pH	6
Osmolarność (mOsm/l)	750

** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Komora z emulsją tłuszczową:

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwasy octowe i octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwasy solne
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
2500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady oraz cały użyty sprzęt należy zniszczyć.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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****MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	1000 ml
Azot (g)	3,6
Aminokwasy (g)	22
Glukoza (g)	80
Tłuszcze (g)	20
Sód (mmol)	21
Potas (mmol)	16
Magnez (mmol)	2,2
Wapń (mmol)	2
Fosforany (mmol)**	8,5
Octany (mmol)	30
Chlorki (mmol)	33

**** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****Komora z emulsją tłuszczową:**

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwasek octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwasek solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
6 x 1000 ml Kod EAN: 5909990056224

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego 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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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****MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	1500 ml
Azot (g)	5,4
Aminokwasy (g)	33
Glukoza (g)	120
Tłuszcze (g)	30
Sód (mmol)	32
Potas (mmol)	24
Magnez (mmol)	3,3
Wapń (mmol)	3
Fosforany (mmol)**	13
Octany (mmol)	46
Chlorki (mmol)	50

**** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****Komora z emulsją tłuszczową:**

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwasy octowe i lizynowe
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwasy solne
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
4 x 1500 ml

Kod EAN: 5909990056231

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego 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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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****MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	2000 ml
Azot (g)	7,3
Aminokwasy (g)	44
Glukoza (g)	160
Tłuszcze (g)	40
Sód (mmol)	42
Potas (mmol)	32
Magnez (mmol)	4,4
Wapń (mmol)	4
Fosforany (mmol)**	17
Octany (mmol)	61
Chlorki (mmol)	66

**** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****Komora z emulsją tłuszczową:**

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwask octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwask solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
4 x 2000 ml

Kod EAN: 5909990056248

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego 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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA 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 - 2 x 2500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****MULTIMEL N4-550E, emulsja do infuzji****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	2500 ml
Azot (g)	9,1
Aminokwasy (g)	55
Glukoza (g)	200
Tłuszcze (g)	50
Sód (mmol)	53
Potas (mmol)	40
Magnez (mmol)	5,5
Wapń (mmol)	5
Fosforany (mmol)**	21
Octany (mmol)	76
Chlorki (mmol)	83

**** Łącznie z fosforanami zawartymi w emulsji tłuszczowej****3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****Komora z emulsją tłuszczową:**

fosfatydy jaja kurzego oczyszczone
glicerol
sodu oleinian
sodu wodorotlenek
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem aminokwasów:

kwask octowy lodowaty
woda do wstrzykiwań

Komora z roztworem glukozy:

kwask solny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
2 x 2500 ml

Kod EAN: 5909990056255

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

Podawać produkt wyłącznie po otwarciu przegród do połowy i po zmieszaniu zawartości komór.

Zalecane jest natychmiastowe stosowanie otrzymanej emulsji.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Stosować wyłącznie, gdy worek nie jest uszkodzony, przegrody są nienaruszone i roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, a emulsja tłuszczowa jest homogennym płynem o mlecznym wyglądzie.

Nie stosować w przypadku rozdzielenia się warstw emulsji.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu ochronnym.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowana emulsja jest stabilna przez 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C, a następnie do 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego 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 René Branquart 80
B-7860 Lessines, Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14003

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.