

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta umieszczona na trójkomorowym worku - <1085 ml> <lub> <1450 ml> <lub> <2020 ml>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Finomel Peri, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

13% roztwór glukozy
10% roztwór aminokwasów z elektrolitami
20% emulsja tłuszczowa

Zawiera:

<1085 ml>

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	6,12 g
Olej z oliwek oczyszczony	7,65 g
Olej sojowy oczyszczony	9,18 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	7,65 g
Alanina	7,08 g
Arginina	3,93 g
Glicyna	3,52 g
Histydyna	1,64 g
Izoleucyna	2,05 g
Leucyna	2,50 g
Lizyna	1,98 g
(w postaci lizyny chlorowodoru)	(2,48 g)
Metionina	1,37 g
Fenylalanina	1,92 g
Prolina	2,33 g
Seryna	1,71 g
Treonina	1,44 g
Tryptofan	0,62 g
Tyrozyna	0,14 g
Walina	1,98 g
Sodu octan trójwodny	1,92 g
Potasu chlorek	1,53 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	0,84 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,25 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,03 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,008 g
Glukoza	76,7 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	(84,4 g)

<1450 ml>

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	8,16 g
Olej z oliwek oczyszczony	10,20 g
Olej sojowy oczyszczony	12,24 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	10,20 g
Alanina	9,46 g
Arginina	5,26 g
Glicyna	4,71 g
Histydyna	2,19 g
Izoleucyna	2,74 g
Leucyna	3,34 g
Lizyna	2,65 g
(w postaci lizyny chlorowodorku)	(3,31 g)
Metionina	1,83 g
Fenylalanina	2,56 g
Prolina	3,11 g
Seryna	2,29 g
Treonina	1,92 g
Tryptofan	0,82 g
Tyrozyna	0,18 g
Walina	2,65 g
Sodu octan trójwodny	2,57 g
Potasu chlorek	2,05 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	1,13 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,34 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,71 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,011 g
Glukoza	102,6 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	(112,8 g)

<2020 ml>

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	11,40 g
Olej z oliwek oczyszczony	14,25 g
Olej sojowy oczyszczony	17,10 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	14,25 g
Alanina	13,17 g
Arginina	7,31 g
Glicyna	6,55 g
Histydyna	3,05 g
Izoleucyna	3,82 g
Leucyna	4,64 g
Lizyna	3,69 g
(w postaci lizyny chlorowodorku)	(4,61 g)
Metionina	2,54 g

Fenylalanina	3,56 g
Prolina	4,32 g
Seryna	3,18 g
Treonina	2,67 g
Tryptofan	1,14 g
Tyrozyna	0,25 g
Walina	3,69 g
Sodu octan trójwodny	3,57 g
Potasu chlorek	2,85 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	1,57 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,47 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,77 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,015 g
Glukoza	142,9 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	(157,2 g)

Co odpowiada:

<1085 ml>

Tłuszcze	32 g
Aminokwasy	34 g
Azot	5,6 g
Glukoza	77 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna	751 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	614 kcal
Wartość energetyczna glukozy	322 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	292 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	109 kcal/g
Elektrolity:	
Sód	27,4 mmol
Potas	20,6 mmol
Magnez	3,4 mmol
Wapń	1,7 mmol
Fosforany ^b	8,9 mmol
Cynk	0,03 mmol
Siarczany	3,5 mmol
Chlorki	37,6 mmol
Octany	49,3 mmol
pH	6,0
Osmolarność	850 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

<1450 ml>

Tłuszcze	43 g
Aminokwasy	46 g
Azot	7,5 g
Glukoza	103 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna	1003 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	820 kcal
Wartość energetyczna glukozy	431 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	389 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	109 kcal/g
Elektrolity:	
Sód	36,6 mmol
Potas	27,5 mmol
Magnez	4,6 mmol
Wapń	2,3 mmol
Fosforany ^b	11,9 mmol
Cynk	0,04 mmol
Siarczany	4,6 mmol
Chlorki	50,2 mmol
Octany	65,9 mmol
pH	6,0
Osmolarność	850 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

<2020 ml>

Tłuszcze	60 g
Aminokwasy	64 g
Azot	10,5 g
Glukoza	143 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna	1398 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1144 kcal
Wartość energetyczna glukozy	600 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	544 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	109 kcal/g
Elektrolity:	
Sód	50,9 mmol
Potas	38,2 mmol
Magnez	6,4 mmol
Wapń	3,2 mmol
Fosforany ^b	16,6 mmol
Cynk	0,05 mmol
Siarczany	6,4 mmol
Chlorki	69,9 mmol

Octany	91,7 mmol
pH	6,0
Osmolarność	850 mOsm/l
a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego	
b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, kwas solny, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

1085 ml

1450 ml

2020 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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

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

Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór.

Dodawanie powinno odbywać się w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu ochronnym.
Po zmieszaniu niezwłocznie zastosować produkt.

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

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Nie dotyczy

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko - 4 x <1085 ml> <lub> <1450ml> <lub> <2020 ml>****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Finomel Peri, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

13% roztwór glukozy
10% roztwór aminokwasów z elektrolitami
20% emulsja tłuszczowa

Zawiera:**<1085 ml>**

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	6,12 g
Olej z oliwek oczyszczony	7,65 g
Olej sojowy oczyszczony	9,18 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	7,65 g
Alanina	7,08 g
Arginina	3,93 g
Glicyna	3,52 g
Histydyna	1,64 g
Izoleucyna	2,05 g
Leucyna	2,50 g
Lizyna	1,98 g
(w postaci lizyny chlorowodoru)	(2,48 g)
Metionina	1,37 g
Fenylalanina	1,92 g
Prolina	2,33 g
Seryna	1,71 g
Treonina	1,44 g
Tryptofan	0,62 g
Tyrozyna	0,14 g
Walina	1,98 g
Sodu octan trójwodny	1,92 g
Potasu chlorek	1,53 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	0,84 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,25 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,03 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,008 g
Glukoza	76,7 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	(84,4 g)

<1450 ml>

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	8,16 g
Olej z oliwek oczyszczony	10,20 g
Olej sojowy oczyszczony	12,24 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	10,20 g
Alanina	9,46 g
Arginina	5,26 g
Glicyna	4,71 g
Histydyna	2,19 g
Izoleucyna	2,74 g
Leucyna	3,34 g
Lizyna	2,65 g
(w postaci lizyny chlorowodorku)	(3,31 g)
Metionina	1,83 g
Fenylalanina	2,56 g
Prolina	3,11 g
Seryna	2,29 g
Treonina	1,92 g
Tryptofan	0,82 g
Tyrozyna	0,18 g
Walina	2,65 g
Sodu octan trójwodny	2,57 g
Potasu chlorek	2,05 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	1,13 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,34 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	2,71 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,011 g
Glukoza	102,6 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	(112,8 g)

<2020 ml>

Olej rybi bogaty w omega-3 kwasy	11,40 g
Olej z oliwek oczyszczony	14,25 g
Olej sojowy oczyszczony	17,10 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	14,25 g
Alanina	13,17 g
Arginina	7,31 g
Glicyna	6,55 g
Histydyna	3,05 g
Izoleucyna	3,82 g
Leucyna	4,64 g
Lizyna	3,69 g
(w postaci lizyny chlorowodorku)	(4,61 g)
Metionina	2,54 g

Fenylalanina	3,56 g
Prolina	4,32 g
Seryna	3,18 g
Treonina	2,67 g
Tryptofan	1,14 g
Tyrozyna	0,25 g
Walina	3,69 g
Sodu octan trójwodny	3,57 g
Potasu chlorek	2,85 g
Magnezu siarczan siedmiowodny	1,57 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,47 g
Sodu glicerofosforan uwodniony	3,77 g
Cynku siarczan siedmiowodny	0,015 g
Glukoza	142,9 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	(157,2 g)

Co odpowiada:

<1085 ml>

Tłuszcze	32 g
Aminokwasy	34 g
Azot	5,6 g
Glukoza	77 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna	751 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	614 kcal
Wartość energetyczna glukozy	322 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	292 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	109 kcal/g
Elektrolity:	
Sód	27,4 mmol
Potas	20,6 mmol
Magnez	3,4 mmol
Wapń	1,7 mmol
Fosforany ^b	8,9 mmol
Cynk	0,03 mmol
Siarczany	3,5 mmol
Chlorki	37,6 mmol
Octany	49,3 mmol
pH	6,0
Osmolarność	850 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

<1450 ml>

Tłuszcze	43 g
Aminokwasy	46 g
Azot	7,5 g
Glukoza	103 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna	1003 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	820 kcal
Wartość energetyczna glukozy	431 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	389 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	109 kcal/g
Elektrolity:	
Sód	36,6 mmol
Potas	27,5 mmol
Magnez	4,6 mmol
Wapń	2,3 mmol
Fosforany ^b	11,9 mmol
Cynk	0,04 mmol
Siarczany	4,6 mmol
Chlorki	50,2 mmol
Octany	65,9 mmol
pH	6,0
Osmolarność	850 mOsm/l

a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego

b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej

<2020 ml>

Tłuszcze	60 g
Aminokwasy	64 g
Azot	10,5 g
Glukoza	143 g
Wartość energetyczna:	
Całkowita wartość energetyczna	1398 kcal
Wartość energetyczna niebiałkowa	1144 kcal
Wartość energetyczna glukozy	600 kcal
Wartość energetyczna tłuszczów ^a	544 kcal
Stosunek: wartość energetyczna niebiałkowa/azot	109 kcal/g
Elektrolity:	
Sód	50,9 mmol
Potas	38,2 mmol
Magnez	6,4 mmol
Wapń	3,2 mmol
Fosforany ^b	16,6 mmol
Cynk	0,05 mmol
Siarczany	6,4 mmol
Chlorki	69,9 mmol

Octany	91,7 mmol
pH	6,0
Osmolarność	850 mOsm/l
a: W tym wartość energetyczna z oczyszczonych fosfatydów jaja kurzego	
b: W tym fosforany dostarczone z emulsji tłuszczowej	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, kwas octowy lodowaty, kwas solny, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

4 x 1085 ml	EAN kod:
4 x 1450 ml	EAN kod:
4 x 2020 ml	EAN kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły obwodowej lub 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

Stosować wyłącznie, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, emulsja tłuszczowa i mieszanina po zmieszaniu są jednorodne i o mlecznym wyglądzie, a opakowanie nie jest uszkodzone.
Nie podawać przed rozerwaniem spawów i wymieszaniem zawartości 3 komór.
Dodawanie powinno odbywać się w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu ochronnym.
Po zmieszaniu niezwłocznie zastosować produkt.

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

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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.