

Intralipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă
Ulei de soia purificat**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**
Cutie/Pungă Biofine**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Intralipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă
Ulei de soia purificat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml emulsie perfuzabilă conțin ulei de soia purificat 200 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol anhidru 22 g
Fosfolipide din ou purificate 12 g
Hidroxid de sodiu (până la pH aproximativ 8)
Apă pentru preparate injectabile până la 1000 ml

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

10 pungi Biofine x 100 ml emulsie perfuzabilă
20 pungi Biofine x 100 ml emulsie perfuzabilă
10 pungi Biofine x 250 ml emulsie perfuzabilă
12 pungi Biofine x 500 ml emulsie perfuzabilă

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Conținut energetic: 8,4 MJ (2000 kcal)/1000 ml

Orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

A nu se amesteca cu alte soluții, dacă nu este cunoscută compatibilitatea emulsiei cu acestea.

A nu se utiliza soluție de electroliți, ca medicament unic adăugat la emulsia lipidică.

A se folosi numai emulsii perfuzabile, în ambalaje intacte.

AMBALAJ DE UZ SPITALICESC.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia

Tel: +46-(0)18-64 40 00

Fax: +46-(0)18-64 49 00

e-mail: info-sweden@fresenius-kabi.com

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1274/2008/01- ambalaj cu 10 pungi Biofine a câte 100 ml emulsie perfuzabilă

1274/2008/02- ambalaj cu 20 pungi Biofine a câte 100 ml emulsie perfuzabilă

1274/2008/03- ambalaj cu 10 pungi Biofine a câte 250 ml emulsie perfuzabilă

1274/2008/04- ambalaj cu 12 pungi Biofine a câte 500 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.