

**NuTRiflex Lipid plus novo emulsie perfuzabilă**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**  
 CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 1250 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NuTRiflex Lipid plus novo emulsie perfuzabilă  
 Emulsie perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (500 ml):

*Ambalajul primar:* din compartimentul superior (500 ml):

Glucoză monohidrat	165,0 g
echivalent cu glucoză	150,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	2,340 g
Acetat de zinc dihidrat	6,580 mg

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (250 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (250 ml):

Ulei rafinat de soia	25,00 g
Trigliceride cu lanț mediu	25,00 g

1250 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (500 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (500 ml):

Izoleucină	2,820 g
Leucină	3,760 g
Clorhidrat de lizină	3,410 g
echivalent cu lizină	2,729 g
Metionină	2,350 g
Fenilalanină	4,210 g
Treonină	2,180 g
Triptofan	0,680 g
Valină	3,120 g
Arginină	3,240 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	2,030 g
echivalent cu histidină	1,503 g
Alanină	5,820 g

Acid aspartic	1,800 g
Acid glutamic	4,210 g
Glicină	1,980 g
Prolină	4,080 g
Serină	3,600 g
Hidroxid de sodiu	0,976 g
Clorură de sodiu	0,503 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,277 g
Acetat de potasiu	3,434 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	0,858 g
Clorură de calciu dihidrat	0,588 g

#### **Electroliți:**

Sodiu	50	mmol
Potasiu	35	mmol
Magneziu	4,0	mmol
Calciu	4,0	mmol
Zinc	0,03	mmol
Clorură	45	mmol
Acetat	45	mmol
Fosfat	15	mmol

Conținut de aminoacizi:	48 g
Conținut de azot:	6,8 g
Conținut de carbohidrați:	150 g
Conținut de lipide:	50 g

Energie sub formă de lipide	1990 kJ (475 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	2510 kJ (600 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	800 kJ (190 kcal)
Energie non-proteică	4500 kJ (1075 kcal)
Total energie	5300 kJ (1265 kcal)

Osmolalitate	1540 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1215 mOsm/l
pH	5,0-6,0

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid citric monohidrat  
 Glicerol  
 Fosfolipide din ou pentru preparate injectabile  
 Oleat de sodiu  
 Amestec racemic de alfa-tocoferol  
 Apă pentru preparate injectabile

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie perfuzabilă

*Recipientul primar:*  
1250 ml

*Ambalajul secundar:*  
5 x 1250 ml

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

*Recipientul primar:*  
Administrare i.v, numai prin perfuzie într-o venă centrală.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

*Ambalaj secundar*  
Administrare i.v.  
A se administra numai prin perfuzie într-o venă centrală. 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 crescut de sodiu – a se vedea prospectul pentru detalii suplimentare.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.  
EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.  
A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată de lumină.

#### **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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Germany

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14085/2021/01 - ambalaj cu 5 pungi a câte 1250 ml emulsie perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

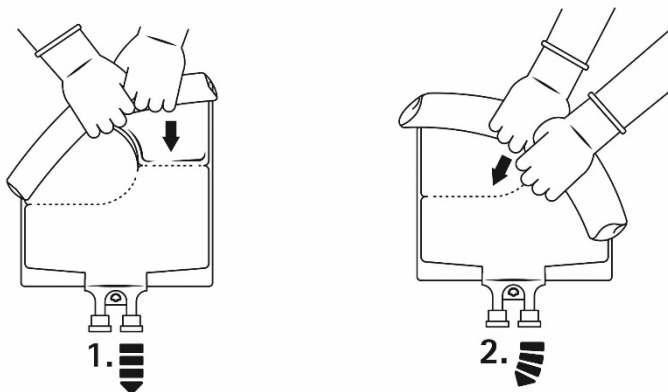
Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[Numai ambalajul primar]



**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<Nu este cazul.>

<b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b>
---

<Nu este cazul.>

**NuTRIflex Lipid plus novo emulsie perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 1875 ml

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NuTRIflex Lipid plus novo emulsie perfuzabilă  
Emulsie perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (750 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (750 ml):

Glucoză monohidrat	247,5 g
echivalent cu glucoză	225,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	3,510 g
Acetat de zinc dihidrat	9,870 mg

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (375 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (375 ml):

Ulei rafinat de soia	37,50 g
Trigliceride cu lanț mediu	37,50 g

1875 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (750 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (750 ml):

Izoleucină	4,230 g
Leucină	5,640 g
Clorhidrat de lizină	5,115 g
echivalent cu lizină	4,094 g
Metionină	3,525 g
Fenilalanină	6,315 g
Treonină	3,270 g
Triptofan	1,020 g
Valină	4,680 g
Arginină	4,860 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	3,045 g

echivalent cu histidină	2,255 g
Alanină	8,730 g
Acid aspartic	2,700 g
Acid glutamic	6,315 g
Glicină	2,970 g
Prolină	6,120 g
Serină	5,400 g
Hidroxid de sodiu	1,464 g
Clorură de sodiu	0,755 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,416 g
Acetat de potasiu	5,151 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,287 g
Clorură de calciu dihidrat	0,882 g

#### **Electroliți:**

Sodiu	75	mmol
Potasiu	52,5	mmol
Magneziu	6,0	mmol
Calciu	6,0	mmol
Zinc	0,045	mmol
Clorură	67,5	mmol
Acetat	67,5	mmol
Fosfat	22,5	mmol

Conținut de aminoacizi:	72	g
Conținut de azot:	10,2	g
Conținut de carbohidrați:	225	g
Conținut de lipide:	75	g

Energie sub formă de lipide	2985 kJ (715 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	3765 kJ (900 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1200 kJ (285 kcal)
Energie non-proteică	6750 kJ (1615 kcal)
Total energie	7950 kJ (1900 kcal)

Osmolalitate	1540 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1215 mOsm/l
pH	5,0-6,0

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid citric monohidrat  
Glicerol  
Fosfolipide din ou pentru preparate injectabile  
Oleat de sodiu  
Amestec racemic de alfa-tocoferol  
Apă pentru preparate injectabile

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie perfuzabilă

*Recipientul primar:*

1875 ml

*Ambalajul secundar:*

5 x 1875 ml

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

*Recipientul primar:*

Administrare i.v. numai prin perfuzie într-o venă centrală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

*Ambalajul secundar:*

Administrare i.v.

A se administra numai prin perfuzie într-o venă centrală.

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 crescut de sodiu – a se vedea prospectul pentru detalii suplimentare.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.

A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată de lumină.



**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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Germania

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14085/2021/02 - ambalaj cu 5 pungi a câte 1875 ml emulsie perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

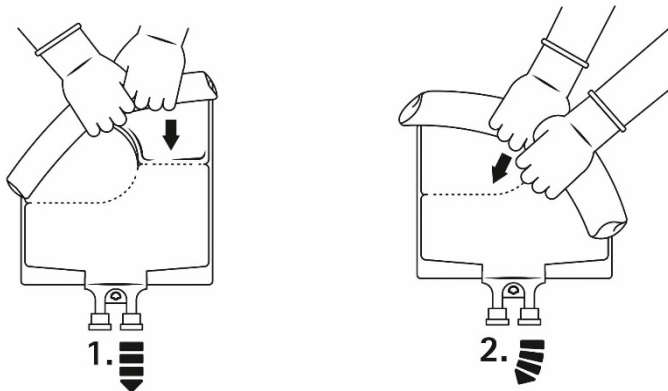
Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

[Numai ambalajul primar]



**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.>

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14085/2021/03**

*Anexa*

3

**Informații privind etichetarea**

**NuTRIflex Lipid plus novo emulsie perfuzabilă**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE, PUNGĂ DE PERFUZARE FLEXIBILĂ CU TREI COMPARTIMENTE – 2500 ml**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

NuTRIflex Lipid plus novo emulsie perfuzabilă  
Emulsie perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (1000 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul superior (1000 ml):

Glucoză monohidrat	330,0 g
echivalent cu glucoză	300,0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	4,680 g
Acetat de zinc dihidrat	13,16 mg

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (500 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul din mijloc (500 ml):

Ulei rafinat de soia	50,00 g
Trigliceride cu lanț mediu	50,00 g

2500 ml de emulsie gata de utilizare conțin după amestecarea conținutului celor trei compartimente

*Recipientul primar:* din acest compartiment (1000 ml):

*Ambalajul secundar:* din compartimentul inferior (1000 ml):

Izoleucină	5,640 g
Leucină	7,520 g
Clorhidrat de lizină	6,820 g
echivalent cu lizină	5,459 g
Metionină	4,700 g
Fenilalanină	8,420 g
Treonină	4,360 g
Triptofan	1,360 g
Valină	6,240 g
Arginină	6,480 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	4,060 g
echivalent cu histidină	3,005 g
Alanină	11,64 g
Acid aspartic	3,600 g
Acid glutamic	8,420 g
Glicină	3,960 g
Prolină	8,160 g
Serină	7,200 g
Hidroxid de sodiu	1,952 g
Clorură de sodiu	1,006 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,554 g
Acetat de potasiu	6,868 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	1,716 g
Clorură de calciu dihidrat	1,176 g

**Electroliți:**

Sodiu	100	mmol
Potasiu	70	mmol
Magneziu	8,0	mmol
Calciu	8,0	mmol
Zinc	0,06	mmol
Clorură	90	mmol
Acetat	90	mmol
Fosfat	30	mmol

Conținut de aminoacizi:	96 g
Conținut de azot:	13,7 g
Conținut de carbohidrați:	300 g
Conținut de lipide:	100 g
Energie sub formă de lipide	3980 kJ (950 kcal)
Energie sub formă de carbohidrați	5020 kJ (1200 kcal)
Energie sub formă de aminoacizi	1600 kJ (380 kcal)
Energie non-proteică	9000 kJ (2150 kcal)
Total energie	10600 kJ (2530 kcal)
Osmolalitate	1540 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	1215 mOsm/l
pH	5,0-6,0

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acid citric monohidrat  
 Glicerol  
 Fosfolipide din ou pentru preparate injectabile  
 Oleat de sodiu  
 Amestec racemic de alfa-tocoferol  
 Apă pentru preparate injectabile

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

*Recipientul primar:*  
 2500 ml

*Ambalajul secundar:*  
 5 x 2500 ml

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

*Recipientul primar:*  
 Administrare i.v, numai prin perfuzie într-o venă centrală.  
 A se citi prospectul înainte de utilizare.

*Ambalajul secundar:*  
 Administrare i.v.  
 A se administra numai prin perfuzie într-o venă centrală.  
 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 crescut de sodiu – a se vedea prospectul pentru detalii suplimentare.

**8. DATA DE EXPIRARE**

După prima deschidere și amestecare medicamentul trebuie utilizat imediat.

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.

A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată de lumină.

**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**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14085/2021/03 - ambalaj cu 5 pungi a câte 2500 ml emulsie perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

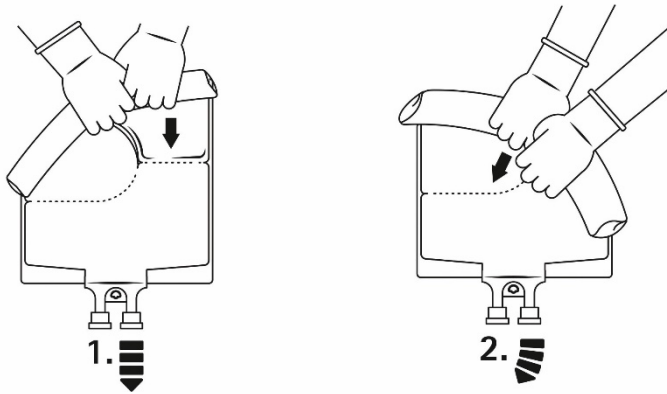
Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală – PR.

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

[Numai ambalajul primar]



## 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.>