

SmofKabiven Nutribase emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI AMBALAJUL SECUNDAR****PUNGĂ ȘI ETICHETĂ DE CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

SmofKabiven Nutribase emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O pungă tricompartimentată (1026 ml) conține:

1. Glucoză 19%: glucoză (sub formă de monohidrat) 91 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 4,9 g, arginină 4,2 g, glicină 3,8 g, histidină 1,0 g, izoleucină 1,7 g, leucină 2,6 g, lizină (sub formă de acetat) 2,3 g, metionină 1,5 g, fenilalanină 1,8 g, prolină 3,9 g, serină 2,3 g, taurină 0,35 g, treonină 1,5 g, triptofan 0,70 g, tirozină 0,14 g, valină 2,2 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,19 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 1,5 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,42 g, clorură de potasiu 1,6 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,2 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0045 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 12 g, trigliceride cu lanț mediu 12 g, ulei de măsline rafinat 10 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 6,0 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 34,8 g, azot 5,57 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 90,8 g, lipide 40,0 g.

Electroliți: sodiu 28 mmol, potasiu 21 mmol, magneziu 3,5 mmol, calciu 1,8 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 9,8 mmol, zinc 0,028 mmol, sulfat 3,5 mmol, clorură 24 mmol, acetat 73 mmol.

Conținut energetic total	aprox. 904 kcal
Conținut energetic non-proteic	aprox. 765 kcal
Osmolalitate:	aprox. 1189 mosmol/kg apă
Osmolaritate:	aprox. 1007 mosmol/l
pH (după amestecare):	aprox. 5,6

O pungă tricompartimentată (1539 ml) conține:

1. Glucoză 19%: glucoză (sub formă de monohidrat) 136 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 7,3 g, arginină 6,3 g, glicină 5,7 g, histidină 1,6 g, izoleucină 2,6 g, leucină 3,9 g, lizină (sub formă de acetat) 3,4 g, metionină 2,2 g, fenilalanină 2,7 g,

prolină 5,8 g, serină 3,4 g, taurină 0,52 g, treonină 2,3 g, triptofan 1,0 g, tirozină 0,21 g, valină 3,2 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,29 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 2,2 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,63 g, clorură de potasiu 2,3 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,8 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0067 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 18 g, trigliceride cu lanț mediu 18 g, ulei de măsline rafinat 15 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 9,0 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 52,3 g, azot 8,36 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 136 g, lipide 60,0 g.

Electroliți: sodiu 42 mmol, potasiu 31 mmol, magneziu 5,2 mmol, calciu 2,6 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 15 mmol, zinc 0,042 mmol, sulfat 5,3 mmol, clorură 37 mmol, acetat 109 mmol.

Conținut energetic total	aprox. 1356 kcal
Conținut energetic non-proteic	aprox. 1147 kcal
Osmolalitate:	aprox. 1189 mosmol/kg apă
Osmolaritate:	aprox. 1007 mosmol/l
pH (după amestecare):	aprox. 5,6

O pungă tricompartmentată (2052 ml) conține:

1. Glucoză 19%: glucoză (sub formă de monohidrat) 182 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 9,7 g, arginină 8,4 g, glicină 7,7 g, histidină 2,1 g, izoleucină 3,5 g, leucină 5,2 g, lizină (sub formă de acetat) 4,6 g, metionină 3,0 g, fenilalanină 3,5 g, prolină 7,8 g, serină 4,5 g, taurină 0,70 g, treonină 3,1 g, triptofan 1,4 g, tirozină 0,28 g, valină 4,3 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,39 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 2,9 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,84 g, clorură de potasiu 3,1 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 2,4 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0090 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 24 g, trigliceride cu lanț mediu 24 g, ulei de măsline rafinat 20 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 12 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 69,7 g, azot 11,1 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 182 g, lipide 80,0 g.

Electroliți: sodiu 56 mmol, potasiu 42 mmol, magneziu 7,0 mmol, calciu 3,5 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 20 mmol, zinc 0,056 mmol, sulfat 7,0 mmol, clorură 49 mmol, acetat 145 mmol.

Conținut energetic total	aprox. 1808 kcal
Conținut energetic non-proteic	aprox. 1530 kcal
Osmolalitate:	aprox. 1189 mosmol/kg apă
Osmolaritate:	aprox. 1007 mosmol/l
pH (după amestecare):	aprox. 5,6

O pungă tricompartmentată (2565 ml) conține:

1. Glucoză 19%: glucoză (sub formă de monohidrat) 227 g.

2. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 12,2 g, arginină 10,4 g, glicină 9,6 g, histidină 2,6 g, izoleucină 4,4 g, leucină 6,4 g, lizină (sub formă de acetat) 5,7 g, metionină 3,7 g, fenilalanină 4,4 g, prolină 9,7 g, serină 5,7 g, taurină 0,87 g, treonină 3,8 g, triptofan 1,7 g, tirozină 0,35 g, valină 5,4 g,

clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,49 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 3,6 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 1,0 g, clorură de potasiu 3,9 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 2,9 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0112 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 30 g, trigliceride cu lanț mediu 30 g, ulei de măsline rafinat 25 g, ulei de pește bogat în acizi grași omega-3 15 g.

Corespunzând la:

Aminoacizi 87,1 g, azot 13,9 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 227 g, lipide 100 g.

Electroliti: sodiu 70 mmol, potasiu 52 mmol, magneziu 8,7 mmol, calciu 4,4 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și din soluția de aminoacizi) 24 mmol, zinc 0,070 mmol, sulfat 8,8 mmol, clorură 61 mmol, acetat 182 mmol.

Conținut energetic total	aprox. 2261 kcal
Conținut energetic non-proteic	aprox. 1912 kcal
Osmolalitate:	aprox. 1189 mosmol/kg apă
Osmolaritate:	aprox. 1007 mosmol/l
pH (după amestecare):	aprox. 5,6

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Glicerol
Fosfolipide din ou purificate
 α -Tocoferol racemic total
Hidroxid de sodiu
Oleat de sodiu
Acid acetic glacial
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml

1 x 1539 ml, 4 x 1539 ml

1 x 2052 ml, 4 x 2052 ml

1 x 2565 ml, 3 x 2565 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, perfuzare printr-o venă centrală. Pentru o singură administrare.

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)

Conținutul celor trei compartimente trebuie amestecat înainte de utilizare. Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice.

Central

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după amestecare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul de protecție original.

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

Orice cantitate de medicament rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14353/2022/01 - cutie cu o pungă tricompartimentată din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de protecție, a 1026 ml emulsie perfuzabilă

14353/2022/02 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de protecție, a câte 1026 ml emulsie perfuzabilă

14353/2022/03 - cutie cu o pungă tricompartimentată din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de protecție, a 1539 ml emulsie perfuzabilă

14353/2022/04 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de protecție, a câte 1539 ml emulsie perfuzabilă

14353/2022/05 - cutie cu o pungă tricompartimentată din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de protecție, a 2052 ml emulsie perfuzabilă

14353/2022/06 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de

protecție, a câte 2052 ml emulsie perfuzabilă

14353/2022/07 - cutie cu o pungă tricompartimentată din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de protecție, a 2565 ml emulsie perfuzabilă

14353/2022/08 - cutie cu 3 pungi tricompartimentate din polimer tip Biofine, cu folie exterioară de protecție, a câte 2565 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.