

SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ DE CUTIE ȘI PUNGĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SmofKabiven extra Nitrogen emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

O pungă tricompartimentată (506 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 4,6 g, arginină 4,0 g, glicină 3,60 g, histidină 1,0 g, izoleucină 1,7 g, leucină 2,4 g, lizină (sub formă de acetat) 2,2 g, metionină 1,4 g, fenilalanină 1,7 g, prolină 3,7 g, serină 2,2 g, taurină 0,33 g, treonină 1,5 g, triptofan 0,66 g, tirozină 0,13 g, valină 2,1 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,14 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 1,2 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,31 g, clorură de potasiu 1,2 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 0,82 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0033 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 43 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 4,40 g, trigliceride cu lanț mediu 4,40 g, ulei de măsline rafinat 3,70 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 2,20 g.

Corespunzător la:

Aminoacizi 33,1 g, azot 5,3 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 42,8 g, lipide 14,6 g. Electroliți: sodiu 20,6 mmol, potasiu 15,5 mmol, magneziu 2,6 mmol, calciu 1,3 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 6,4 mmol, zinc 0,02 mmol, sulfat 2,6 mmol, clorură 18 mmol, acetat 63,10 mmol.

O pungă tricompartimentată (1012 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 9,3 g, arginină 7,9 g, glicină 7,3 g, histidină 2 g, izoleucină 3,3 g, leucină 4,9 g, lizină (sub formă de acetat) 4,4 g, metionină 2,8 g, fenilalanină 3,4 g, prolină 7,4 g, serină 4,3 g, taurină 0,66 g, treonină 2,9 g, triptofan 1,3 g, tirozină 0,26 g, valină 4,1 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,29 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 2,3 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,62 g, clorură de potasiu 2,3 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 1,6 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,0066 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 86 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 8,8 g, trigliceride cu lanț mediu 8,8 g, ulei de măsline rafinat 7,3 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 4,4 g.

Corespunzător la:

Aminoacizi 66,3 g, azot 10,6 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 85,7 g, lipide 29,2 g. Electroliți: sodiu

41,3 mmol, potasiu 30,9 mmol, magneziu 5,2 mmol, calciu 2,6 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 12,9 mmol, zinc 0,04 mmol, sulfat 5,2 mmol, clorură 36,1 mmol, acetat 126 mmol.

O pungă tricompartimentată (1518 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 14 g, arginină 12 g, glicină 11 g, histidină 3,0 g, izoleucină 5,0 g, leucină 7,3 g, lizină (sub formă de acetat) 6,6 g, metionină 4,3 g, fenilalanină 5,1 g, prolină 11 g, serină 6,5 g, taurină 1,0 g, treonină 4,4 g, triptofan 2,0 g, tirozină 0,40 g, valină 6,2 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,43 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 3,5 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 0,92 g, clorură de potasiu 3,5 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 2,5 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,010 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 129 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 13 g, trigliceride cu lanț mediu 13 g, ulei de măsline rafinat 11 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 6,6 g.

Corespunzător la:

Aminoacizi 99,4 g, azot 15,9 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 129 g, lipide 43,8 g. Electroliți: sodiu 61,9 mmol, potasiu 46,4 mmol, magneziu 7,7 mmol, calciu 3,9 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 19,3 mmol, zinc 0,06 mmol, sulfat 7,8 mmol, clorură 54,1 mmol, acetat 189 mmol.

O pungă tricompartimentată (2025 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 19,0 g, arginină 16,0 g, glicină 15,0 g, histidină 4,0 g, izoleucină 6,6 g, leucină 9,8 g, lizină (sub formă de acetat) 8,7 g, metionină 5,7 g, fenilalanină 6,8 g, prolină 15,0 g, serină 8,6 g, taurină 1,3 g, treonină 5,8 g, triptofan 2,7 g, tirozină 0,53 g, valină 8,2 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,58 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 4,6 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 1,2 g, clorură de potasiu 4,6 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 3,3 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,013 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 171 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 omega-3 8,8 g.

Corespunzător la:

Aminoacizi 133 g, azot 21,2 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 171 g, lipide 58,4 g. Electroliți: sodiu 82,6 mmol, potasiu 61,9 mmol, magneziu 10,3 mmol, calciu 5,2 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 25,8 mmol, zinc 0,08 mmol, sulfat 10,40 mmol, clorură 72,2 mmol, acetat 253, mmol.

O pungă tricompartimentată (2531 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi cu electroliți: alanină 23 g, arginină 20 g, glicină 18 g, histidină 5,0 g, izoleucină 8,3 g, leucină 12,0 g, lizină (sub formă de acetat) 11 g, metionină 7,1 g, fenilalanină 8,4 g, prolină 19 g, serină 11 g, taurină 1,7 g, treonină 7,3 g, triptofan 3,3 g, tirozină 0,66 g, valină 10 g, clorură de calciu (sub formă de dihidrat) 0,72 g, glicerofosfat de sodiu (sub formă de hidrat) 5,8 g, sulfat de magneziu (sub formă de heptahidrat) 1,5 g, clorură de potasiu 5,8 g, acetat de sodiu (sub formă de trihidrat) 4,1 g, sulfat de zinc (sub formă de heptahidrat) 0,017 g.

2. Glucoză 42 %: glucoză (sub formă de monohidrat) 214 g.

3. Emulsie lipidică: ulei de soia rafinat 22 g, trigliceride cu lanț mediu 22 g, ulei de măsline rafinat 18 g, ulei de pește bogat în acizi omega-3 11 g.

Corespunzător la:

Aminoacizi 166 g, azot 26,5 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 214 g, lipide 73 g. Electroliți: sodiu 103 mmol, potasiu 77,3 mmol, magneziu 12,9 mmol, calciu 6,5 mmol, fosfat (provine din emulsia lipidică și soluția de aminoacizi) 32,2 mmol, zinc 0,10 mmol, sulfat 13,0 mmol, clorură 90,2 mmol, acetat 316 mmol.

Conținut energetic total aproximativ 450 kcal, 900 kcal, 1350 kcal, 1800 kcal, 2250 kcal

Conținut energetic non-proteic aproximativ 317 kcal, 635 kcal, 952 kcal, 1270 kcal, 1590 kcal

Osmolalitate: aprox. 1600 mosmol/kg apă

Osmolaritate: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Glicerol

Fosfolipide din ou purificate

α -Tocoferol racemic total

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Oleat de sodiu

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

1 x 506 ml, 6 x 506 ml

1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml

1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml

1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml

1 x 2531 ml, 3 x 2531 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)

Conținuturile celor trei compartimente trebuie amestecate înainte de utilizare. Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice.

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 soluție 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

14453/2022/01 - cutie cu o pungă tricompartimentată tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a 506 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/02 - cutie cu 6 pungi tricompartimentate tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a câte 506 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/03 - cutie cu o pungă tricompartimentată tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a 1012 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/04 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a câte 1012 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/05 - cutie cu o pungă tricompartimentată tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a 1518 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/06 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a câte 1518 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/07 - cutie cu o pungă tricompartimentată tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a 2025 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/08 - cutie cu 4 pungi tricompartimentate tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a câte 2025 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/09 - cutie cu o pungă tricompartimentată tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a 2531 ml emulsie perfuzabilă

14453/2022/10 - cutie cu 3 pungi tricompartimentate tip Biofine, din polimer cu 3 straturi a câte 2531 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – 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.