

**Addaven concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
oligoelemente

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DIN CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Addaven concentrat pentru soluție perfuzabilă

oligoelemente

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

1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține:

Clorură de fer (III) hexahidrat	540,00 μg
Clorură de zinc	1050,00 μg
Clorură de mangan (II) tetrahidrat	19,79 μg
Clorură de cupru (II) dihidrat	102,30 μg
Selenit de sodiu anhidru	17,29 μg
Molibdat de sodiu dihidrat	4,85 μg
Iodură de potasiu	16,60 μg
Clorură de crom (III) hexahidrat	5,33 μg
Fluorură de sodiu	210,00 μg

Echivalent la:

Fe <sup>3+</sup>	2,00 μmol	110,00 μg
Zn <sup>2+</sup>	7,70 μmol	500,00 μg
Mn <sup>2+</sup>	0,10 μmol	5,50 μg
Cu <sup>2+</sup>	0,60 μmol	38,00 μg
SeO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	0,10 μmol	7,90 μg (ca Se <sup>4+</sup> )
MoO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	0,02 μmol	1,90 μg (ca Mo <sup>6+</sup> )
I <sup>-</sup>	0,10 μmol	13,00 μg
Cr <sup>3+</sup>	0,02 μmol	1,00 μg
F <sup>-</sup>	5,00 μmol	95,00 μg

Sodiu	5,20 μmol	120,00 μgl
Potasiu	0,10 μmol	3,90 μg

Osmolalitate: aproximativ 3100 mosm/kg apă  
pH: 2,5

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: xilitol, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

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

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

20 x 10 ml

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

Administrare intravenoasă.

Trebuie diluat, prin adăugare la o soluție perfuzabilă.

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)**

A se utiliza numai soluții limpezi, din ambalaje nedeteriorate.

A se administra numai după diluare.

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

EXP:

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

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

#### **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

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

14658/2022/01 - cutie cu 20 de fiole din polipropilenă, care se deschid prin ruperea extremității superioare prin răsucire, a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

A se administra numai după diluare.

**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.>

**Addaven concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
oligoelemente

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ DE FIOLĂ DIN POLIPROPILENĂ**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Addaven concentrat pentru soluție perfuzabilă  
oligoelemente

Administrare i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
A se administra numai după diluare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Fresenius Kabi AB, Suedia