

Kabiven emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de cutie/sac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kabiven emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1026 ml emulsie perfuzabilă conțin:

① Soluție de glucoză 19%: 526 ml conțin glucoză anhidră 100 g sub formă de glucoză monohidrat 110 g.

② Soluție de aminoacizi și electroliți: 300 ml conțin alanină 4,8 g, arginină 3,4 g, acid aspartic 1,0 g, acid glutamic 1,7 g, glicină 2,4 g, histidină 2,0 g, izoleucină 1,7 g, leucină 2,4 g, lizină 2,7 g sub formă de clorhidrat de lizină 3,4 g, metionină 1,7 g, fenilalanină 2,4 g, prolină 2,0 g, serină 1,4 g, treonină 1,7 g, triptofan 0,57 g, tirozină 0,07 g, valină 2,2 g, clorură de calciu 0,22 g sub formă de clorură de calciu dihidrat 0,29 g, glicerofosfat de sodiu anhidru 1,5 g, sulfat de magneziu 0,48 g sub formă de sulfat de magneziu heptahidrat 0,99 g, clorură de potasiu 1,8 g, acetat de sodiu 1,5 g sub formă de acetat de sodiu trihidrat 2,5 g.

③ Emulsie lipidică: 200 ml conțin ulei de soia purificat 40 g.

Corespunzând la: aminoacizi 34 g, nitrogen 5,4 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 100 g, lipide 40 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

① Soluție de glucoză 19%: apă pentru preparate injectabile.

② Soluție de aminoacizi și electroliți: acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

③ Emulsie lipidică: fosfolipide din ou purificate, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă.

1 x 1026 ml

4 x 1026 ml

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)

Total electroliți: sodiu 32 mmol, potasiu 24 mmol, magneziu 4 mmol, calciu 2 mmol, fosfat 10 mmol, sulfat 4 mmol, clorură 46 mmol, acetat 39 mmol

Osmolalitate: aprox. 1230 mosm/kg apă

Osmolaritate: aprox. 1060 mosm/l

Conținut energetic total: 900 kcal

Conținut energetic non-proteic: 800 kcal

pH: aprox. 5,6

A se utiliza numai dacă sacul nu este deteriorat, dacă soluțiile sunt limpezi și incolore sau slab gălbui și nu conțin impurități, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

A se deschide septurile și amesteca conform instrucțiunilor de utilizare.

A se utiliza imediat după amestecare.

A nu se reutiliza sacul. Sacul este destinat unei singure perfuzări.

Orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. 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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

418/2007/01 – cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1026 ml emulsie perfuzabilă

418/2007/02 – cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1026 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ADMINISTRARE PRINTR-O VENĂ CENTRALĂ

PORT PENTRU ADĂUGAREA ADITIVILOR

PORT PENTRU PERFUZARE

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.

Kabiven emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de cutie/sac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kabiven emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1540 ml emulsie perfuzabilă conțin:

① Soluție de glucoză 19%: 790 ml conțin glucoză anhidră 150 g sub formă de glucoză monohidrat 165 g.

② Soluție de aminoacizi și electroliți: 450 ml conțin alanină 7,2 g, arginină 5,1 g, acid aspartic 1,5 g, acid glutamic 2,5 g, glicină 3,6 g, histidină 3,1 g, izoleucină 2,5 g, leucină 3,6 g, lizină 4,1 g sub formă de clorhidrat de lizină 5,1 g, metionină 2,5 g, fenilalanină 3,6 g, prolină 3,1 g, serină 2,0 g, treonină 2,5 g, triptofan 0,86 g, tirozină 0,10 g, valină 3,3 g, clorură de calciu 0,33 g sub formă de clorură de calciu dihidrat 0,44 g, glicerofosfat de sodiu anhidru 2,3 g, sulfat de magneziu 0,72 g sub formă de sulfat de magneziu heptahidrat 1,50 g, clorură de potasiu 2,7 g, acetat de sodiu 2,2 g sub formă de acetat de sodiu trihidrat 3,7 g.

③ Emulsie lipidică: 300 ml conțin ulei de soia purificat 60 g.

Corespunzând la: aminoacizi 51 g, nitrogen 8,1 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 150 g, lipide 60 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

① Soluție de glucoză 19%: apă pentru preparate injectabile.

② Soluție de aminoacizi și electroliți: acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

③ Emulsie lipidică: fosfolipide din ou purificate, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă.

1 x 1540 ml

4 x 1540 ml

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)

Total electroliți: sodiu 48 mmol, potasiu 36 mmol, magneziu 6 mmol, calciu 3 mmol, fosfat 15 mmol, sulfat 6 mmol, clorură 70 mmol, acetat 58 mmol

Osmolalitate: aprox. 1230 mosm/kg apă

Osmolaritate: aprox. 1060 mosm/l

Conținut energetic total: 1400 kcal

Conținut energetic non-proteic: 1200 kcal

pH: aprox. 5,6

A se utiliza numai dacă sacul nu este deteriorat, dacă soluțiile sunt limpezi și incolore sau slab gălbui și nu conțin impurități, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

A se deschide septurile și amesteca conform instrucțiunilor de utilizare.

A se utiliza imediat după amestecare.

A nu se reutiliza sacul. Sacul este destinat unei singure perfuzări.

Orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. 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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

418/2007/03 - cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1540 ml emulsie perfuzabilă

418/2007/04 - cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1540 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ADMINISTRARE PRINTR-O VENĂ CENTRALĂ

PORT PENTRU ADĂUGAREA ADITIVILOR
PORT PENTRU PERFUZARE

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.

Kabiven emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de cutie/sac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kabiven emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

2053 ml emulsie perfuzabilă conțin:

- ① Soluție de glucoză 19%: 1053 ml conțin glucoză anhidră 200 g sub formă de glucoză monohidrat 220 g.
- ② Soluție de aminoacizi și electroliți: 600 ml conțin alanină 9,6 g, arginină 6,8 g, acid aspartic 2,0 g, acid glutamic 3,4 g, glicină 4,7 g, histidină 4,1 g, izoleucină 3,4 g, leucină 4,7 g, lizină 5,4 g sub formă de clorhidrat de lizină 6,8 g, metionină 3,4 g, fenilalanină 4,7 g, prolină 4,1 g, serină 2,7 g, treonină 3,4 g, triptofan 1,1 g, tirozină 0,14 g, valină 4,4 g, clorură de calciu 0,44 g sub formă de clorură de calciu dihidrat 0,59 g, glicerofosfat de sodiu anhidru 3,0 g, sulfat de magneziu 0,96 g sub formă de sulfat de magneziu heptahidrat 2,0 g, clorură de potasiu 3,6 g, acetat de sodiu 2,9 g sub formă de acetat de sodiu trihidrat 4,9 g.
- ③ Emulsie lipidică: 400 ml conțin ulei de soia purificat 80 g.

Corespunzând la: aminoacizi 68 g, nitrogen 10,8 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 200 g, lipide 80 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

- ① Soluție de glucoză 19%: apă pentru preparate injectabile.
- ② Soluție de aminoacizi și electroliți: acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.
- ③ Emulsie lipidică: fosfolipide din ou purificate, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă.

1 x 2053 ml
4 x 2053 ml**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)

Total electroliți: sodiu 64 mmol, potasiu 48 mmol, magneziu 8 mmol, calciu 4 mmol, fosfat 20 mmol, sulfat 8 mmol, clorură 93 mmol, acetat 78 mmol

Osmolalitate: aprox. 1230 mosm/kg apă

Osmolaritate: aprox. 1060 mosm/l

Conținut energetic total: 1900 kcal

Conținut energetic non-proteic: 1600 kcal

pH: aprox. 5,6

A se utiliza numai dacă sacul nu este deteriorat, dacă soluțiile sunt limpezi și incolore sau slab gălbui și nu conțin impurități, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

A se deschide septurile și amesteca conform instrucțiunilor de utilizare.

A se utiliza imediat după amestecare.

A nu se reutiliza sacul. Sacul este destinat unei singure perfuzări.

Orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. 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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

418/2007/05 - cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 2053 ml emulsie perfuzabilă

418/2007/06 - cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 2053 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ADMINISTRARE PRINTR-O VENĂ CENTRALĂ

PORT PENTRU ADĂUGAREA ADITIVILOR
PORT PENTRU PERFUZARE

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.

Kabiven emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de cutie/sac

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Kabiven emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

2566 ml emulsie perfuzabilă conțin:

① Soluție de glucoză 19%: 1316 ml conțin glucoză anhidră 250 g sub formă de glucoză monohidrat 275 g.

② Soluție de aminoacizi și electroliți: 750 ml conțin alanină 12,0 g, arginină 8,5 g, acid aspartic 2,6 g, acid glutamic 4,2 g, glicină 5,9 g, histidină 5,1 g, izoleucină 4,2 g, leucină 5,9 g, lizină 6,8 g sub formă de clorhidrat de lizină 8,5 g, metionină 4,2 g, fenilalanină 5,9 g, prolină 5,1 g, serină 3,4 g, treonină 4,2 g, triptofan 1,4 g, tirozină 0,17 g, valină 5,5 g, clorură de calciu 0,56 g sub formă de clorură de calciu dihidrat 0,74 g, glicerofosfat de sodiu anhidru 3,8 g, sulfat de magneziu 1,2 g sub formă de sulfat de magneziu heptahidrat 2,5 g, clorură de potasiu 4,5 g, acetat de sodiu 3,7 g sub formă de acetat de sodiu trihidrat 6,1 g.

③ Emulsie lipidică: 500 ml conțin ulei de soia purificat 100 g.

Corespunzând la: aminoacizi 85 g, nitrogen 13,5 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 250 g, lipide 100 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

① Soluție de glucoză 19%: apă pentru preparate injectabile.

② Soluție de aminoacizi și electroliți: acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

③ Emulsie lipidică: fosfolipide din ou purificate, glicerol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă.

1 x 2566 ml

3 x 2566 ml

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)

Total electroliți: sodiu 80 mmol, potasiu 60 mmol, magneziu 10 mmol, calciu 5 mmol, fosfat 25 mmol, sulfat 10 mmol, clorură 116 mmol, acetat 97 mmol

Osmolalitate: aprox. 1230 mosm/kg apă

Osmolaritate: aprox. 1060 mosm/l

Conținut energetic total: 2300 kcal

Conținut energetic non-proteic: 2000 kcal

pH: aprox. 5,6

A se utiliza numai dacă sacul nu este deteriorat, dacă soluțiile sunt limpezi și incolore sau slab gălbui și nu conțin impurități, iar emulsia lipidică este albă și omogenă.

A se deschide septurile și amesteca conform instrucțiunilor de utilizare.

A se utiliza imediat după amestecare.

A nu se reutiliza sacul. Sacul este destinat unei singure perfuzări.

Orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. 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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

418/2007/07 - cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 2566 ml emulsie perfuzabilă

418/2007/08 - cutie cu 3 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 2566 ml emulsie perfuzabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ADMINISTRARE PRINTR-O VENĂ CENTRALĂ

PORT PENTRU ADĂUGAREA ADITIVILOR

PORT PENTRU PERFUZARE

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.