

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

Etichetă de cutie/sac

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kabiven Peripheral emulsie perfuzabilă

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

1440 ml emulsie perfuzabilă conțin:

- ① Soluție de glucoză 11%: 885 ml conțin glucoză anhidră 97 g sub formă de glucoză monohidrat 107 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 0,069 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: 255 ml conțin ulei de soia purificat 51 g.

Corespunzând la: aminoacizi 34 g, nitrogen 5,4 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 97 g, lipide 51 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

- ① Soluție de glucoză 11%: 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 1440 ml  
4 x 1440 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 11 mmol, sulfat 4 mmol, clorură 47 mmol, acetat 39 mmol

Osmolalitate: aprox. 830 mosm/kg apă

Osmolaritate: aprox. 750 mosm/l

pH: aprox. 5,6

Conținut energetic total: aprox. 1000 kcal

Conținut energetic non-proteic: aprox. 900 kcal

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

440/2007/01 - cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1440 ml emulsie perfuzabilă

440/2007/02 - cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1440 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 PERIFERICĂ SAU 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 Peripheral emulsie perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de cutie/sac

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kabiven Peripheral emulsie perfuzabilă

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

1920 ml emulsie perfuzabilă conțin:

- ① Soluție de glucoză 11%: 1180 ml conțin glucoză anhidră 130 g sub formă de glucoză monohidrat 143 g.
- ② Soluție de aminoacizi și electroliți: 400 ml conțin alanină 6,4 g, arginină 4,5 g, acid aspartic 1,4 g, acid glutamic 2,2 g, glicină 3,2 g, histidină 2,7 g, izoleucină 2,2 g, leucină 3,2 g, lizină 3,6 g sub formă de clorhidrat de lizină 4,5 g, metionină 2,2 g, fenilalanină 3,2 g, prolină 2,7 g, serină 1,8 g, treonină 2,2 g, triptofan 0,76 g, tirozină 0,092 g, valină 2,9 g, clorură de calciu 0,30 g sub formă de clorură de calciu dihidrat 0,39 g, glicerofosfat de sodiu anhidru 2,0 g, sulfat de magneziu 0,64 g sub formă de sulfat de magneziu heptahidrat 1,3 g, clorură de potasiu 2,4 g, acetat de sodiu 2,0 g sub formă de acetat de sodiu trihidrat 3,3 g.
- ③ Emulsie lipidică: 340 ml conțin ulei de soia purificat 68 g.

Corespunzând la: aminoacizi 45 g, nitrogen 7,2 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 130 g, lipide 68 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

- ① Soluție de glucoză 11%: 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 1920 ml  
4 x 1920 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 43 mmol, potasiu 32 mmol, magneziu 5,3 mmol, calciu 2,7 mmol, fosfat 14 mmol, sulfat 5,3 mmol, clorură 62 mmol, acetat 52 mmol

Osmolalitate: aprox. 830 mosm/kg apă

Osmolaritate: aprox. 750 mosm/l

pH: aprox. 5,6

Conținut energetic total: aprox. 1400 kcal

Conținut energetic non-proteic: aprox. 1200 kcal

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**

440/2007/03 - cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 1920 ml emulsie perfuzabilă

440/2007/04 - cutie cu 4 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 1920 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 PERIFERICĂ SAU 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 Peripheral emulsie perfuzabilă****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Etichetă de cutie/sac

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Kabiven Peripheral emulsie perfuzabilă

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

2400 ml emulsie perfuzabilă conțin:

- ① Soluție de glucoză 11%: 1475 ml conțin glucoză anhidră 162 g sub formă de glucoză monohidrat 178 g.
- ② Soluție de aminoacizi și electroliți: 500 ml conțin alanină 8,0 g, arginină 5,6 g, acid aspartic 1,7 g, acid glutamic 2,8 g, glicină 4,0 g, histidină 3,4 g, izoleucină 2,8 g, leucină 4,0 g, lizină 4,5 g sub formă de clorhidrat de lizină 5,6 g, metionină 2,8 g, fenilalanină 4,0 g, prolină 3,4 g, serină 2,2 g, treonină 2,8 g, triptofan 0,95 g, tirozină 0,12 g, valină 3,6 g, clorură de calciu 0,37 g sub formă de clorură de calciu dihidrat 0,49 g, glicerofosfat de sodiu anhidru 2,5 g, sulfat de magneziu 0,80 g sub formă de sulfat de magneziu heptahidrat 1,6 g, clorură de potasiu 3,0 g, acetat de sodiu 2,4 g sub formă de acetat de sodiu trihidrat 4,1 g.
- ③ Emulsie lipidică: 425 ml conțin ulei de soia purificat 85 g.

Corespunzând la: aminoacizi 57 g, nitrogen 9,0 g, carbohidrați (glucoză anhidră) 162 g, lipide 85 g.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

- ① Soluție de glucoză 11%: 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 2400 ml  
3 x 2400 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 53 mmol, potasiu 40 mmol, magneziu 6,7 mmol, calciu 3,3 mmol, fosfat 18 mmol, sulfat 6,7 mmol, clorură 78 mmol, acetat 65 mmol

Osmolalitate: aprox. 830 mosm/kg apă

Osmolaritate: aprox. 750 mosm/l

pH: aprox. 5,6

Conținut energetic total: aprox. 1700 kcal

Conținut energetic non-proteic: aprox. 1500 kcal

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(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

440/2007/05 - cutie cu un sac tricompartimentat (tip Biofine) conținând 2400 ml emulsie perfuzabilă

440/2007/06 - cutie cu 3 saci tricompartimentați (tip Biofine) a câte 2400 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 PERIFERICĂ SAU 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.