

SMOFlipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă
Ulei de soia rafinat/Trigliceride cu lanț mediu/Ulei de măsline rafinat/
Ulei de pește purificat bogat în acizi omega-3

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETĂ DE CUTIE ȘI DE FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SMOFlipid 200 g/1000 ml emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 1000 ml emulsie perfuzabilă conțin:

Ulei de soia rafinat	60 g
Trigliceride cu lanț mediu	60 g
Ulei de măsline rafinat	50 g
Ulei de pește purificat bogat în acizi omega-3	30 g

Conținut energetic total:	8,4 MJ/l (= 2000 kcal/l)
pH:	aproximativ 8
Osmolalitate:	aproximativ 380 mosmol/kg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicerol, lecitină din ou, dl- α -tocoferol, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului la aproximativ 8), oleat de sodiu și nitrogen

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie perfuzabilă

Pe cutie
10 x 100 ml
10 x 250 ml
10 x 500 ml

Pe flacon
100 ml
250 ml

500 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 COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Numai pentru o singură administrare. Orice soluție rămasă neutilizată după perfuzare trebuie aruncată. A se adăuga numai medicamente a căror compatibilitate este cunoscută. Adăugarea aditivilor trebuie făcută în condiții aseptice.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. 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
Rapskatan 7, SE-751 74 Uppsala, Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pe cutie

6105/2014/01: Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând 100 ml emulsie perfuzabilă.
6105/2014/02: Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând 250 ml emulsie perfuzabilă.
6105/2014/03: Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră conținând 500 ml emulsie perfuzabilă.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Pe cutie

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificarea privind neincluderea informațiilor în Braille a fost acceptată.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul