

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de livrare (6 x 1000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1000 ml**

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 400 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 400 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 200 ml

* Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 1000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	30,00 g
Alanină	3,66 g
Arginină	2,48 g
Acid aspartic	0,73 g
Acid glutamic	1,26 g
Glicină	1,76 g
Histidină	1,51 g
Izoleucină	1,26 g
Leucină	1,76 g
Lizină	1,99 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(2,81 g)
Metionină	1,26 g
Fenilalanină	1,76 g
Prolină	1,51 g
Serină	1,00 g
Treonină	1,26 g
Triptofan	0,42 g
Tirozină	0,06 g
Valină	1,62 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,16 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	1,91 g
Clorură de potasiu	1,19 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,45 g
Clorură de calciu dihidrat	0,30 g
Glucoză	75,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(82,50 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	30 g
Aminoacizi	25,3 g
Azot	4,0 g
Glucoză	75,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	700 kcal
Număr de calorii neproteice	600 kcal
Calorii din glucoză	300 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	300 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	21,0 mmol
Potasiu	16,0 mmol
Magneziu	2,2 mmol
Calciu	2,0 mmol
Fosfat ^b	8,5 mmol
Acetat	27 mmol
Clorură	24 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1000 ml : cutie cu 6 pungi

Sau

6 x 1000 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/01 – ambalaj cu 6 pungi tricompartmentale a 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****Eticheta pungii cu 3 compartimente (1000 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**1000 ml**

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 400 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 400 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 200 ml

* Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 1000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	30,00 g
Alanină	3,66 g
Arginină	2,48 g
Acid aspartic	0,73 g
Acid glutamic	1,26 g
Glicină	1,76 g
Histidină	1,51 g
Izoleucină	1,26 g
Leucină	1,76 g
Lizină	1,99 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(2,81 g)
Metionină	1,26 g
Fenilalanină	1,76 g
Prolină	1,51 g
Serină	1,00 g
Treonină	1,26 g
Triptofan	0,42 g
Tirozină	0,06 g
Valină	1,62 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,16 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	1,91 g
Clorură de potasiu	1,19 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,45 g
Clorură de calciu dihidrat	0,30 g
Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	75,00 g (82,50 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	30 g
Aminoacizi	25,3 g
Azot	4,0 g
Glucoză	75,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	700 kcal
Număr de calorii neproteice	600 kcal
Calorii din glucoză	300 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	300 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	21,0 mmol
Potasiu	16,0 mmol
Magneziu	2,2 mmol
Calciu	2,0 mmol
Fosfat ^b	8,5 mmol
Acetat	27 mmol
Clorură	24 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/01 – pungă a 1000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de livrare (4 x 1500 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1500 ml

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 600 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 600 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 300 ml

* Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 1500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	45,00 g
Alanină	5,50 g
Arginină	3,72 g
Acid aspartic	1,10 g
Acid glutamic	1,90 g
Glicină	2,63 g
Histidină	2,26 g
Izoleucină	1,90 g
Leucină	2,63 g
Lizină	2,99 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(4,21 g)
Metionină	1,90 g
Fenilalanină	2,63 g
Prolină	2,26 g
Serină	1,50 g
Treonină	1,90 g
Triptofan	0,64 g
Tirozină	0,10 g
Valină	2,43 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,73 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	2,87 g
Clorură de potasiu	1,79 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,67 g
Clorură de calciu dihidrat	0,44 g

Glucoză	112,50 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(123,75 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	45 g
Aminoacizi	38,0 g
Azot	6,0 g
Glucoză	112,5 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1050 kcal
Număr de calorii neproteice	900 kcal
Calorii din glucoză	450 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	450 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	31,5 mmol
Potasiu	24,0 mmol
Magneziu	3,3 mmol
Calciu	3,0 mmol
Fosfat ^b	12,7 mmol
Acetat	41 mmol
Clorură	37 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1500 ml: cutie cu 4 pungi

Sau

4 x 1500 ml în pungă tricompartimentată

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.

Numai pentru o singură utilizare.

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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90,
sector 5, București,
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/02 – ambalaj cu 4 pungi tricompartmentale a 1500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pungii cu 3 compartimente (1500 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1500 ml

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 600 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 600 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 300 ml

Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 1500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	45,00 g
Alanină	5,50 g
Arginină	3,72 g
Acid aspartic	1,10 g
Acid glutamic	1,90 g
Glicină	2,63 g
Histidină	2,26 g
Izoleucină	1,90 g
Leucină	2,63 g
Lizină	2,99 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(4,21 g)
Metionină	1,90 g
Fenilalanină	2,63 g
Prolină	2,26 g
Serină	1,50 g
Treonină	1,90 g
Triptofan	0,64 g
Tirozină	0,10 g
Valină	2,43 g
Acetat de sodiu trihidrat	1,73 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	2,87 g
Clorură de potasiu	1,79 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,67 g
Clorură de calciu dihidrat	0,44 g

Glucoză	112,50 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(123,75 g)

^aAmestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

1500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	45 g
Aminoacizi	38,0 g
Azot	6,0 g
Glucoză	112,5 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1050 kcal
Număr de calorii neproteice	900 kcal
Calorii din glucoză	450 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	450 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	31,5 mmol
Potasiu	24,0 mmol
Magneziu	3,3 mmol
Calciu	3,0 mmol
Fosfat ^b	12,7 mmol
Acetat	41 mmol
Clorură	37 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 1500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.
Numai pentru o singură utilizare.
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)

Cu electroliți.
Sterilă.
A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.
A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.
A nu se conecta în serie.
A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.
A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/02 – pungă a 1500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de livrare (4 x 2000 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

2000 ml

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 800 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 800 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 400 ml

* Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 2000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	60,00 g
Alanină	7,33 g
Arginină	4,96 g
Acid aspartic	1,46 g
Acid glutamic	2,53 g
Glicină	3,51 g
Histidină	3,02 g
Izoleucină	2,53 g
Leucină	3,51 g
Lizină	3,98 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(5,62 g)
Metionină	2,53 g
Fenilalanină	3,51 g
Prolină	3,02 g
Serină	2,00 g
Treonină	2,53 g
Triptofan	0,85 g
Tirozină	0,13 g
Valină	3,24 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,31 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	3,82 g
Clorură de potasiu	2,38 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,90 g
Clorură de calciu dihidrat	0,59 g

Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	150,00 g (165,00 g)
---	------------------------

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	60 g
Aminoacizi	50,6 g
Azot	8,0 g
Glucoză	150,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1400 kcal
Număr de calorii neproteice	1200 kcal
Calorii din glucoză	600 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	600 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	42,0 mmol
Potasiu	32,0 mmol
Magneziu	4,4 mmol
Calciu	4,0 mmol
Fosfat ^b	17,0 mmol
Acetat	55 mmol
Clorură	49 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^aIncluse calorii din fosfolipide din ou purificate

^bIncluse fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2000 ml : cutie cu 4 pungi

Sau

4 x 2000 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.

Numai pentru o singură utilizare.

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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/03 – ambalaj cu 4 pungi tricompartmentale a 2000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

Eticheta pungii cu 3 compartimente (2000 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PERIOLIMEL N4E, emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**2000 ml**

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 800 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 800 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 400 ml

* Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 2000 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	60,00 g
Alanină	7,33 g
Arginină	4,96 g
Acid aspartic	1,46 g
Acid glutamic	2,53 g
Glicină	3,51 g
Histidină	3,02 g
Izoleucină	2,53 g
Leucină	3,51 g
Lizină	3,98 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(5,62 g)
Metionină	2,53 g
Fenilalanină	3,51 g
Prolină	3,02 g
Serină	2,00 g
Treonină	2,53 g
Triptofan	0,85 g
Tirozină	0,13 g
Valină	3,24 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,31 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	3,82 g
Clorură de potasiu	2,38 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,90 g
Clorură de calciu dihidrat	0,59 g

Glucoză	150,00 g
(echivalentă cu glucoză monohidrat)	(165,00 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2000 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	60 g
Aminoacizi	50,6 g
Azot	8,0 g
Glucoză	150,0 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1400 kcal
Număr de calorii neproteice	1200 kcal
Calorii din glucoză	600 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	600 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	42,0 mmol
Potasiu	32,0 mmol
Magneziu	4,4 mmol
Calciu	4,0 mmol
Fosfat ^b	17,0 mmol
Acetat	55 mmol
Clorură	49 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.

Numai pentru o singură utilizare.

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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/03 – pungă a 2000 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de livrare (2 x 2500 ml)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**2500 ml**

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 1000 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 1000 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 500 ml

* Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 2500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	75,00 g
Alanină	9,16 g
Arginină	6,20 g
Acid aspartic	1,83 g
Acid glutamic	3,16 g
Glicină	4,39 g
Histidină	3,77 g
Izoleucină	3,16 g
Leucină	4,39 g
Lizină	4,98 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(7,02 g)
Metionină	3,16 g
Fenilalanină	4,39 g
Prolină	3,77 g
Serină	2,50 g
Treonină	3,16 g
Triptofan	1,06 g
Tirozină	0,16 g
Valină	4,05 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,89 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	4,78 g
Clorură de potasiu	2,98 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,12 g
Clorură de calciu dihidrat	0,74 g
Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	187,50 g (206,25 g)

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	75 g
Aminoacizi	63,3 g
Azot	10,0 g
Glucoză	187,5 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1750 kcal
Număr de calorii neproteice	1500 kcal
Calorii din glucoză	750 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	750 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	40,0 mmol
Magneziu	5,5 mmol
Calciu	5,0 mmol
Fosfat ^b	21,2 mmol
Acetat	69 mmol
Clorură	61 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^a Include calorii din fosfolipide din ou purificate

^b Include fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2500 ml : cutie cu 2 pungi

Sau

2 x 2500 ml în pungă cu 3 compartimente

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.

Numai pentru o singură utilizare.

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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/04 – ambalaj cu 2 pungi tricompartmentale a 2500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<Nu este cazul>

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta pungii cu 3 compartimente (2500 ml)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PERIOLIMEL N4E emulsie perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

2500 ml

Soluție de glucoză 18,75% (18,75g/100ml)* 1000 ml

Soluție de aminoacizi 6,3% (6,3g/100ml)* 1000 ml

Emulsie lipidică 15% (15g/100ml)* 500 ml

Alegerea unităților de măsură depinde de practica națională

Formula pentru 2500 ml după amestecare:

Ulei de măsline, rafinat + ulei de soia, rafinat ^a	75,00 g
Alanină	9,16 g
Arginină	6,20 g
Acid aspartic	1,83 g
Acid glutamic	3,16 g
Glicină	4,39 g
Histidină	3,77 g
Izoleucină	3,16 g
Leucină	4,39 g
Lizină	4,98 g
(echivalent cu acetat de lizină)	(7,02 g)
Metionină	3,16 g
Fenilalanină	4,39 g
Prolină	3,77 g
Serină	2,50 g
Treonină	3,16 g
Triptofan	1,06 g
Tirozină	0,16 g
Valină	4,05 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,89 g
Glicerofosfat de sodiu hidratat	4,78 g
Clorură de potasiu	2,98 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,12 g
Clorură de calciu dihidrat	0,74 g

Glucoză (echivalentă cu glucoză monohidrat)	187,50 g (206,25 g)
--	------------------------

^a Amestec de ulei de măsline rafinat (aproximativ 80%) și ulei de soia rafinat (aproximativ 20%) corespunzător unui raport acizi grași esențiali/acizi grași totali de 20%.

2500 ml din amestecul final furnizează următoarele:

Lipide	75 g
Aminoacizi	63,3 g
Azot	10,0 g
Glucoză	187,5 g
Energie:	
Număr total aproximativ de calorii	1750 kcal
Număr de calorii neproteice	1500 kcal
Calorii din glucoză	750 kcal
Număr de calorii lipidice ^a	750 kcal
Raport calorii neproteice/azot	150 kcal/g
Raport calorii din glucoză/calorii din lipide	50/50
Calorii din lipide/calorii totale	43%
Electroliți:	
Sodiu	52,5 mmol
Potasiu	40,0 mmol
Magneziu	5,5 mmol
Calciu	5,0 mmol
Fosfat ^b	21,2 mmol
Acetat	69 mmol
Clorură	61 mmol
pH	6,4
Osmolaritate	760 mosm/l

^aInclude calorii din fosfolipide din ou purificate

^bInclude fosfat provenit din emulsia de lipide

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Compartiment cu emulsie lipidică:

Fosfolipide purificate din ou, glicerol, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de aminoacizi și electroliți:

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Compartiment cu soluție de glucoză cu calciu:

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

După reconstituire

Emulsie perfuzabilă.

Pungă cu 3 compartimente a 2500 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă periferică sau centrală.

Numai pentru o singură utilizare.

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)

Cu electroliți.

Sterilă.

A nu se administra prin perfuzie înainte, concomitent sau după administrarea de sânge cu același echipament.

A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt clare, emulsia de lipide și amestecul final după reconstituire sunt omogene și cu aspect lăptos și ambalajul nu este deteriorat.

A nu se conecta în serie.

A nu se administra prin perfuzie fără a deschide sigiliile și amesteca conținutul celor trei compartimente. După reconstituire, medicamentul se administrează imediat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

După reconstituire

Se recomandă ca medicamentul să fie utilizat imediat după ce sigiliile temporare dintre cele 3 compartimente au fost deschise. Cu toate acestea, stabilitatea emulsiei reconstituite a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

După adăugarea suplimentelor (electroliți, oligoelemente și vitamine)

Pentru amestecuri specifice, stabilitatea în utilizare a fost demonstrată pentru 7 zile (între 2°C și 8°C), urmate de 48 de ore la o temperatură care nu depășește 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, orice amestec trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare ale amestecului realizat, înainte de utilizare, sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care adăugarea suplimentelor s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca orice soluție neutilizată, material rezidual și toate dispozitivele necesare administrării.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare SRL
Calea 13 Septembrie Nr. 90
Sector 5, București
România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6980/2014/04 – pungă a 2500 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Se eliberează pe bază de prescripție medicală - PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru neincluderea Braille acceptată