

**Omegaven emulsie perfuzabilă**

Ulei de pește înalt purificat/Glicerol/Fosfolipide din ou purificate

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****Cutie**  
**Etichetă de flacon****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Omegaven emulsie perfuzabilă  
Ulei de pește înalt purificat/Glicerol/Fosfolipide din ou purificate**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

100 ml emulsie conțin:

Ulei de pește înalt purificat	10,00 g
Care conține:	
acid eicosapentanoic (EPA)	1,25 - 2,82 g
acid docosahexanoic (DHA)	1,44 - 3,09 g
dl- $\alpha$ -tocoferol (ca antioxidant)	0,015 - 0,0296 g
Glicerol	2,5 g
Fosfolipide din ou purificate	1,2 g

Conținut energetic total: 470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml

pH: 7,5 – 8,7

Aciditate titrabilă: &lt; 1 mmol HCl/l

Osmolaritate teoretică: 273 mOsm/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: oleat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Emulsie perfuzabilă

**Pe flacon**

50 ml

100 ml

**Pe cutie**

Flacoane din sticlă: 10x50 ml, 10x100 ml

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă, pentru perfuzie într-o venă centrală sau periferică.

**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 dacă emulsia este omogenă și flaconul nedeteriorat.

**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**

7901/2015/01 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 50 ml emulsie perfuzabilă.

7901/2015/02 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 100 ml emulsie perfuzabilă.

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

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

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptata