

**Vitalipid N Infant concentrat pentru emulsie perfuzabilă**  
vitamine liposolubile**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vitalipid N Infant concentrat pentru emulsie perfuzabilă

vitamine liposolubile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**Un ml de concentrat pentru emulsie perfuzabilă conține: vitamina A 230 UI, vitamina D<sub>2</sub> 40 UI, vitamina E 0,7 UI și vitamina K<sub>1</sub> 20 μg.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: ulei de soia purificat, fosfolipide din ou purificate, glicerol anhidru, hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile până la 1 ml concentrat pentru emulsie perfuzabilă.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru emulsie perfuzabilă.

10 fiole x 10 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Administrare intravenoasă.  
A se adăuga la alte emulsii lipidice.  
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)**

A se administra numai diluat.  
Toate amestecurile trebuie realizate în condiții aseptice.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.  
A se păstra fiolele în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

**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**

8309/2015/01 – cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, cu punct de rupere, a câte 10 ml concentrat pentru 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**

Deschide aici.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

|   |
|---|
| <b>18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE</b> |
|---|

Nu este cazul.

**Vitalipid N Infant concentrat pentru emulsie perfuzabilă**  
vitamine liposolubile**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI****Etichetă de fiolă****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Vitalipid N Infant concentrat pentru emulsie perfuzabilă

vitamine liposolubile

Un ml conține: vitamina A 230 UI, vitamina D<sub>2</sub> 40 UI, vitamina E 0,7 UI și vitamina K<sub>1</sub> 20 μg.

Administrare i.v.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se administra numai diluat.  
A se adăuga la alte emulsii lipidice.  
A se citi prospectul.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**5. CONȚINUT PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

10 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, protejat de lumină. A nu se congela.

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Suedia