

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka szklana 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMOFlipid, 200 mg/ml, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml zawiera: olej sojowy oczyszczony 60 g, triglicerydy o średniej długości łańcucha 60 g, olej z oliwek oczyszczony 50 g, olej rybny bogaty w omega-3 kwasy 30 g.

Wartość energetyczna: 8,4 MJ/l (2000 kcal/l)
pH: około 8
Osmolalność: około 380 mOsm/kg wody

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: lecytyna z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość należy usunąć.
Należy mieszać z dodatkowymi substancjami, których zgodność została ustalona. Wszelkie dodatkowe substancje należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja
(logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11377

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek typu Biofine 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMOFlipid, 200 mg/ml, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml zawiera: olej sojowy oczyszczony 60 g, triglicerydy o średniej długości łańcucha 60 g, olej z oliwek oczyszczony 50 g, olej rybny bogaty w omega-3 kwasy 30 g.

Wartość energetyczna: 8,4 MJ/l (2000 kcal/l)
pH: około 8
Osmolalność: około 380 mOsm/kg wody

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: lecytyna z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

100 ml
250 ml
500 ml
1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość należy usunąć.
Należy mieszać z dodatkowymi substancjami, których zgodność została ustalona. Wszelkie dodatkowe substancje należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja
(logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11377

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka szklana (1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMOFlipid, 200 mg/ml, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml zawiera: olej sojowy oczyszczony 60 g, triglicerydy o średniej długości łańcucha 60 g, olej z oliwek oczyszczony 50 g, olej rybny bogaty w omega-3 kwasy 30 g.

Wartość energetyczna: 8,4 MJ/l (2000 kcal/l)
pH: około 8
Osmolalność: około 380 mOsm/kg wody

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: lecytyna z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

1 x 100 ml

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 ml

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 250 ml

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml

5	9	0	9	9	9	0	2	1	5	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 500 ml

5	9	0	9	9	9	1	4	0	7	5	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość należy usunąć.
Należy mieszać z dodatkowymi substancjami, których zgodność została ustalona. Wszelkie dodatkowe substancje należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Fresenius Kabi AB
SE-75174 Uppsala
Szwecja
(logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11377

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Worek typu Biofine (1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 12 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SMOFlipid, 200 mg/ml, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml zawiera: olej sojowy oczyszczony 60 g, triglicerydy o średniej długości łańcucha 60 g, olej z oliwek oczyszczony 50 g, olej rybny bogaty w omega-3 kwasy 30 g.

Wartość energetyczna: 8,4 MJ/l (2000 kcal/l)
pH: około 8
Osmolalność: około 380 mOsm/kg wody

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: lecytyna z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α - tokoferol, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

1 x 100 ml

5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 8 2

10 x 100 ml

5 9 0 9 9 9 1 4 0 7 5 9 9

20 x 100 ml

5 9 0 9 9 9 1 3 9 5 6 8 1

1 x 250 ml

5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 7 9 9

10 x 250 ml

5 9 0 9 9 9 1 4 0 7 5 8 2

1 x 500 ml

5 9 0 9 9 9 1 2 5 0 8 0 5

12 x 500 ml

5 9 0 9 9 9 1 4 0 7 6 0 5

1 x 1000 ml

5 9 0 9 9 9 1 3 9 5 5 7 5

6 x 1000 ml

5	9	0	9	9	9	1	3	9	5	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Do jednorazowego użycia. Niezużyta pozostałość należy usunąć.

Należy mieszać z dodatkowymi substancjami, których zgodność została ustalona. Wszelkie dodatkowe substancje należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi AB

SE-75174 Uppsala

Szwecja

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11377

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.