

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**DWUKOMOROWY WOREK PLASTIKOWY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

CLINIMIX N17G35E, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml [1500 ml; 2000 ml] po zmieszaniu zawiera:

Substancje czynne	11	1,51	21
L-alanina	10,35 g	15,53 g	20,70 g
L-arginina	5,75 g	8,63 g	11,50 g
Glicyna	5,15 g	7,73 g	10,30 g
L-histydyna	2,40 g	3,60 g	4,80 g
L-izoleucyna	3,00 g	4,50 g	6,00 g
L-leucyna	3,65 g	5,48 g	7,30 g
L-lizyna (jako L-lizyny chlorowodorek)	2,90 g (3,63 g)	4,35 g (5,44 g)	5,80 g (7,25 g)
L-metionina	2,00 g	3,00 g	4,00 g
L-feniloalanina	2,80 g	4,20 g	5,60 g
L-prolina	3,40 g	5,10 g	6,80 g
L-seryna	2,50 g	3,75 g	5,00 g
L-treonina	2,10 g	3,15 g	4,20 g
L-tryptofan	0,90 g	1,35 g	1,80 g
L-tyrozyna	0,20 g	0,30 g	0,40 g
L-walina	2,90 g	4,35 g	5,80 g
Sodu octan 3H ₂ O	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Potasu fosforan dwuzasadowy	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Sodu chlorek	0,59 g	0,88 g	1,18 g
Magnezu chlorek 6H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Glukoza bezwodna (jako glukoza jednowodna)	175 g	263 g	350 g
Wapnia chlorek 2H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

1000 ml [1500 ml; 2000 ml] po zmieszaniu dostarcza:

	11	1,51	21
Aminokwasy (g)	50	75	100
Azot (g)	8,3	12,4	16,5
Glukoza (g)	175	263	350
Całkowita ilość kalorii (kcal)	900	1350	1800
Kalorie pochodzące z glukozy (kcal)	700	1050	1400
Na ⁺ (mmol)	35	53	70
K ⁺ (mmol)	30	45	60
Mg ⁺⁺ (mmol)	2,5	3,8	5
Ca ⁺⁺ (mmol)	2,3	3,4	4,5
Octany (mmol)	75	113	150

Chlorki (mmol)	40	60	80
Fosforany (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarność (mOsm/l)	1625		

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy, kwas solny, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

1000 ml

1500 ml

2000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Do żyły centralnej.

Nie stosować bez uprzedniego rozerwania spawu i wymieszania zawartości obu komór.

Nie stosować, jeżeli płyn nie jest przejrzysty lub gdy pojemnik został uszkodzony.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, zaleca się natychmiastowe zużycie produktu po zmieszaniu.

Jednakże, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność zmieszanego roztworu przez 7 dni (w temperaturze 2°C - 8°C), a następnie do 48 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Jeśli nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9959

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u 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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLINIMIX N17G35E, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

	11	1,51	21
Aminokwasy (g)	50	75	100
Azot (g)	8,3	12,4	16,5
Glukoza (g)	175	263	350
Na ⁺ (mmol)	35	53	70
K ⁺ (mmol)	30	45	60
Mg ⁺⁺ (mmol)	2,5	3,8	5
Ca ⁺⁺ (mmol)	2,3	3,4	4,5
Octany (mmol)	75	113	150
Chlorki (mmol)	40	60	80
Fosforany (mmol)	15	23	30

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas octowy, kwas solny, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

8 x 1000 ml

Kod EAN: 5909990995912

6 x 1500 ml

Kod EAN: 5909990995929

4 x 2000 ml

Kod EAN: 5909990995936

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne do żyły centralnej.

Do jednorazowego stosowania.

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

Produkt zawiera elektrolity.

Do żyły centralnej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

Nie przechowywać częściowo zużytych worków oraz wyrzucić cały sprzęt po użyciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Wytwórca:

Baxter S.A.

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Belgia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9959

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym-Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u 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

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.