

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek typu Biofine 1026 ml, 1540 ml, 2053 ml, 2566 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kabiven, emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Trójkomorowy worek (1026 ml) zawiera:

- 1. Roztwór glukozy 19%:** glukoza (jednowodna) 110 g.
- 2. Roztwór aminokwasów z elektrolitami:** alanina 4,8 g, arginina 3,4 g, kwas asparaginowy 1,0 g, kwas glutaminowy 1,7 g, glicyna 2,4 g, histydyna 2,0 g, izoleucyna 1,7 g, leucyna 2,4 g, lizyna 2,7 g, metionina 1,7 g, fenyloalanina 2,4 g, prolina 2,0 g, seryna 1,4 g, treonina 1,7 g, tryptofan 0,57 g, tyrozyna 0,07 g, walina 2,2 g, wapnia chlorek 0,22 g, sodu glicerofosforan (bezwodny) 1,5 g, magnezu siarczan 0,48 g, potasu chlorek 1,8 g, sodu octan 1,5 g.
- 3. Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%):** olej sojowy oczyszczony 40 g.

Odpowiada to:

Aminokwasy 34 g, azot 5,4 g, glukoza (bezwodna) 100 g, tłuszcze 40 g.
Elektrolyty: sód 32 mmol, potas 24 mmol, magnez 4 mmol, wapń 2 mmol, fosforany 10 mmol, siarczany 4 mmol, chlorki 46 mmol, octany 39 mmol.

Trójkomorowy worek (1540 ml) zawiera:

- 1. Roztwór glukozy 19%:** glukoza (jednowodna) 165 g.
- 2. Roztwór aminokwasów z elektrolitami:** alanina 7,2 g, arginina 5,1 g, kwas asparaginowy 1,5 g, kwas glutaminowy 2,5 g, glicyna 3,6 g, histydyna 3,1 g, izoleucyna 2,5 g, leucyna 3,6 g, lizyna 4,1 g, metionina 2,5 g, fenyloalanina 3,6 g, prolina 3,1 g, seryna 2,0 g, treonina 2,5 g, tryptofan 0,86 g, tyrozyna 0,10 g, walina 3,3 g, wapnia chlorek 0,33 g, sodu glicerofosforan (bezwodny) 2,3 g, magnezu siarczan 0,72 g, potasu chlorek 2,7 g, sodu octan 2,2 g.
- 3. Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%):** olej sojowy oczyszczony 60 g.

Odpowiada to:

Aminokwasy 51 g, azot 8,1 g, glukoza (bezwodna) 150 g, tłuszcze 60 g.
Elektrolyty: sód 48 mmol, potas 36 mmol, magnez 6 mmol, wapń 3 mmol, fosforany 15 mmol, siarczany 6 mmol, chlorki 70 mmol, octany 58 mmol.

Trójkomorowy worek (2053 ml) zawiera:

- 1. Roztwór glukozy 19%:** glukoza (jednowodna) 220 g.
- 2. Roztwór aminokwasów z elektrolitami:** alanina 9,6 g, arginina 6,8 g, kwas asparaginowy 2,0 g, kwas glutaminowy 3,4 g, glicyna 4,7 g, histydyna 4,1 g, izoleucyna 3,4 g, leucyna 4,7 g, lizyna 5,4 g, metionina 3,4 g, fenyloalanina 4,7 g, prolina 4,1 g, seryna 2,7 g, treonina 3,4 g, tryptofan 1,1 g, tyrozyna 0,14 g, walina 4,4 g, wapnia chlorek 0,44 g, sodu glicerofosforan (bezwodny) 3,0 g, magnezu siarczan 0,96 g, potasu chlorek 3,6 g, sodu octan 2,9 g.

3. Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%): olej sojowy oczyszczony 80 g.

Odpowiada to:

Aminokwasy 68 g, azot 10,8 g, glukoza (bezwodna) 200 g, tłuszcze 80 g.

Elektrolyty: sód 64 mmol, potas 48 mmol, magnez 8 mmol, wapń 4 mmol, fosforany 20 mmol, siarczany 8 mmol, chlorki 93 mmol, octany 78 mmol.

Trójkomorowy worek (2566 ml) zawiera:

1. Roztwór glukozy 19%: glukoza (jednowodna) 275 g.

2. Roztwór aminokwasów z elektrolitami: alanina 12,0 g, arginina 8,5 g, kwas asparaginowy 2,6 g, kwas glutaminowy 4,2 g, glicyna 5,9 g, histydyna 5,1 g, izoleucyna 4,2 g, leucyna 5,9 g, lizyna 6,8 g, metionina 4,2 g, fenyloalanina 5,9 g, prolina 5,1 g, seryna 3,4 g, treonina 4,2 g, tryptofan 1,4 g, tyrozyna 0,17 g, walina 5,5 g, wapnia chlorek 0,56 g, sodu glicerofosforan (bezwodny) 3,8 g, magnezu siarczan 1,2 g, potasu chlorek 4,5 g, sodu octan 3,7 g.

3. Emulsja tłuszczowa (Intralipid 20%): olej sojowy oczyszczony 100 g.

Odpowiada to:

aminokwasy 85 g, azot 13,5 g, glukoza (bezwodna) 250 g, tłuszcze 100 g.

Elektrolyty: sód 80 mmol, potas 60 mmol, magnez 10 mmol, wapń 5 mmol, fosforany 25 mmol, siarczany 10 mmol, chlorki 116 mmol, octany 97 mmol.

Wartość energetyczna całkowita ok. 900 kcal, 1400 kcal, 1900 kcal, 2300 kcal

Wartość energetyczna pozabiałkowa ok. 800 kcal, 1200 kcal, 1600 kcal, 2000 kcal

Osmolalność: ok. 1230 mOsm/kg wody

Osmolarność: ok. 1060 mOsm/l

pH: ok. 5,6

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone, glicerol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

emulsja do infuzji

1026 ml

{kod EAN}

5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 5 2 3

1540 ml

{kod EAN}

5 9 0 9 9 9 0 0 4 9 5 3 0

2053 ml

{kod EAN}

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

2566 ml

{kod EAN}

5	9	0	9	9	9	0	0	4	9	5	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

{na opakowaniu umieszczona jest skala}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, infuzja do żyły centralnej. Lek do jednorazowego użycia.

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

Zawartość wszystkich trzech komór należy zmieszać przed użyciem. Wszelkie dodatki należy łączyć z lekiem w warunkach aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

{Termin ważności na worku} Termin ważności:
Po zmieszaniu lek należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w worku zewnętrznym.
Nie zamrażać.

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

Niewykorzystaną zawartość opakowania należy wyrzucić.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9052

13. NUMER SERII

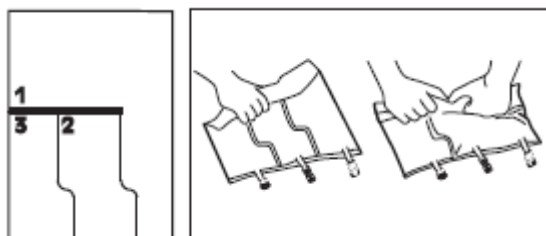
{Nr serii na worku} Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

{na opakowaniu umieszczona jest graficzna instrukcja przygotowania worka do użycia}



16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A