

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pediaven NN2, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór po zmieszaniu, gotowy do użycia (250 ml):

alanina 0,41 g, arginina 0,27 g, kwas asparaginowy 0,27 g, acetylocysteina 0,094 g, (co odpowiada cysteinie 0,07 g), kwas glutaminowy 0,46 g, glicyna 0,14 g, histydyna 0,14 g, izoleucyna 0,20 g, leucyna 0,46 g, lizyna jednowodna 0,40 g (co odpowiada lizynie bezwodnej 0,36 g), metionina 0,08 g, fenyloalanina 0,18 g, prolina 0,36 g, seryna 0,25 g, tauryna 0,02 g, treonina 0,23 g, tryptofan 0,09 g, tyrozyna 0,03 g, walina 0,23 g, potasu diwodorofosforan 0,31 g, potasu wodorotlenek 0,11 g, glukoza jednowodna 27,5 g (co odpowiada glukozie bezwodnej 25,0 g), wapnia glukonian 0,86 g, magnezu mleczan dwuwodny 0,098 g, sodu chlorek 0,29 g, cynku octan dwuwodny 1,93 mg, miedzi siarczan pięciowodny 0,26 mg, sodu fluorek 49,7 µg, selenu dwutlenek 7,4 µg, manganu chlorek czterowodny 5,4 µg, potasu jodek 3,3 µg, chromu chlorek sześciowodny 3,8 µg.

Wartość odżywcza:	w 250 ml
glukoza	25,00 g
aminokwasy	4,25 g
azot całkowity	0,61 g
energia całkowita	118 kcal
energia pozabiałkowa	100 kcal

Elektrolity:	w 250 ml
sód	5 mmol
potas	4,25 mmol
wapń	1,9 mmol
magnez	0,4 mmol
chlorki	6,5 mmol
fosforany	2,3 mmol

Osmolarność: około 790 mOsm/l

pH: 4,8 – 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji
250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Infuzja do żyły centralnej, obwodowej lub pępkowej.
Przed użyciem należy przerwać zgrzew i wymieszać zawartość dwóch komór.

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

ROZTWÓR HIPERTONICZNY DO PODAWANIA W POWOLNEJ INFUZJI.
Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtawych.
Niezużyta pozostałość mieszaniny należy usunąć.
Do leku Pediaven NN2 można dodawać wyłącznie leki, których zgodność została ustalona.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym. Nie otwierać worka zewnętrznego aż do momentu użycia. Zużyć bezpośrednio po wymieszaniu zawartości dwóch komór.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22020

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

10 × worek 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pediaven NN2, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór po zmieszaniu, gotowy do użycia (250 ml):

alanina 0,41 g, arginina 0,27 g, kwas asparaginowy 0,27 g, acetylocysteina 0,094 g, (co odpowiada cysteinie 0,07 g), kwas glutaminowy 0,46 g, glicyna 0,14 g, histydyna 0,14 g, izoleucyna 0,20 g, leucyna 0,46 g, lizyna jednowodna 0,40 g (co odpowiada lizynie bezwodnej 0,36 g), metionina 0,08 g, fenyloalanina 0,18 g, prolina 0,36 g, seryna 0,25 g, tauryna 0,02 g, treonina 0,23 g, tryptofan 0,09 g, tyrozyna 0,03 g, walina 0,23 g, potasu diwodorofosforan 0,31 g, potasu wodorotlenek 0,11 g, glukoza jednowodna 27,5 g (co odpowiada glukozie bezwodnej 25,0 g), wapnia glukonian 0,86 g, magnezu mlecyan dwuwodny 0,098 g, sodu chlorek 0,29 g, cynku octan dwuwodny 1,93 mg, miedzi siarczan pięciowodny 0,26 mg, sodu fluorek 49,7 µg, selenu dwutlenek 7,4 µg, manganu chlorek czterowodny 5,4 µg, potasu jodek 3,3 µg, chromu chlorek sześciowodny 3,8 µg.

Wartość odżywcza:	w 250 ml
glukoza	25,00 g
aminokwasy	4,25 g
azot całkowity	0,61 g
energia całkowita	118 kcal
energia pozabiałkowa	100 kcal

Elektrolity:	w 250 ml
sód	5 mmol
potas	4,25 mmol
wapń	1,9 mmol
magnez	0,4 mmol
chlorki	6,5 mmol
fosforany	2,3 mmol

Osmolarność: około 790 mOsm/l

pH: 4,8 – 5,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

10 × 250 ml

kod EAN: 5909991185350

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Infuzja do żyły centralnej, obwodowej lub pępkowej.
Przed użyciem należy przerwać zgrzew i wymieszać zawartość dwóch komór.

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

ROZTWÓR HIPERTONICZNY DO PODAWANIA W POWOLNEJ INFUZJI.
Nie stosować jeśli opakowanie jest uszkodzone. Stosować wyłącznie wtedy, gdy roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste, bezbarwne do lekko żółtawych.
Niezużyta pozostałość mieszaniny należy usunąć.
Do leku Pediaven NN2 można dodawać wyłącznie leki, których zgodność została ustalona.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w worku zewnętrznym. Nie otwierać worka zewnętrznego aż do momentu użycia. Zużyć bezpośrednio po wymieszaniu zawartości dwóch komór.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22020

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków, 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.>