

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Worek 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pediaven G15, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancje czynne	Roztwór aminokwasów 500 ml	Roztwór glukozy 500 ml	Roztwór po zmieszaniu, gotowy do użycia 1000 ml
alanina	1,45 g		1,45 g
arginina	0,94 g		0,94 g
kwas asparaginowy	0,94 g		0,94 g
acetylocysteina (co odpowiada cysteinie)	0,31 g (0,23 g)		0,31 g (0,23 g)
kwas glutaminowy	1,63 g		1,63 g
glicyna	0,48 g		0,48 g
histydyna	0,48 g		0,48 g
izoleucyna	0,71 g		0,71 g
leucyna	1,61 g		1,61 g
lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie bezwodnej)	1,45 g (1,29 g)		1,45 g (1,29 g)
metionina	0,30 g		0,30 g
fenyloalanina	0,62 g		0,62 g
prolina	1,29 g		1,29 g
seryna	0,87 g		0,87 g
tauryna	0,07 g		0,07 g
treonina	0,83 g		0,83 g
tryptofan	0,32 g		0,32 g
tyrozyna	0,11 g		0,11 g
walina	0,83 g		0,83 g
dipotasu fosforan	1,39 g		1,39 g
selenu dwutlenek	0,05 mg		0,05 mg
glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)		165,0 g (150,0 g)	165,0 g (150,0 g)
wapnia glukonian		2,69 g	2,69 g
magnezu mleczan dwuwodny		0,95 g	0,95 g
sodu chlorek		1,75 g	1,75 g
potasu chlorek		0,67 g	0,67 g
cynku octan dwuwodny		6,72 mg	6,72 mg
miedzi siarczan pięciowodny		1,00 mg	1,00 mg
sodu fluorek		1,11 mg	1,11 mg
manganu chlorek czterowodny		0,36 mg	0,36 mg
potasu jodek		0,07 mg	0,07 mg
chromu chlorek sześciowodny		0,10 mg	0,10 mg
żelaza siarczan siedmiowodny		2,49 mg	2,49 mg
kobaltu chlorek sześciowodny		0,61 mg	0,61 mg
molibdenian amonu czterowodny		0,09 mg	0,09 mg

Wartość odżywcza:	w 1000 ml
glukoza	150 g
aminokwasy	15 g
azot całkowity	2,14 g
energia całkowita	660 kcal
energia pozabiałkowa	600 kcal

Elektrolity:	w 1000 ml
sód	30 mmol
potas	25 mmol
wapń	6 mmol
magnez	4 mmol
chlorki	39 mmol
fosforany	8 mmol

Osmolarność: około 1091 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
1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Infuzja dożylna, do żyły centralnej.

Przed użyciem należy przerwać zgrzew i wymieszać zawartość dwóch komór.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEMIDOCZNYM 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 G15 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 22021

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - 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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**4 × worek 1000 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Pediaven G15, roztwór do infuzji****2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Substancje czynne	Roztwór aminokwasów 500 ml	Roztwór glukozy 500 ml	Roztwór po zmieszaniu, gotowy do użycia 1000 ml
alanina	1,45 g		1,45 g
arginina	0,94 g		0,94 g
kwas asparaginowy	0,94 g		0,94 g
acetylocysteina (co odpowiada cysteinie)	0,31 g (0,23 g)		0,31 g (0,23 g)
kwas glutaminowy	1,63 g		1,63 g
glicyna	0,48 g		0,48 g
histydyna	0,48 g		0,48 g
izoleucyna	0,71 g		0,71 g
leucyna	1,61 g		1,61 g
lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie bezwodnej)	1,45 g (1,29 g)		1,45 g (1,29 g)
metionina	0,30 g		0,30 g
fenyloalanina	0,62 g		0,62 g
prolina	1,29 g		1,29 g
seryna	0,87 g		0,87 g
tauryna	0,07 g		0,07 g
treonina	0,83 g		0,83 g
tryptofan	0,32 g		0,32 g
tyrozyna	0,11 g		0,11 g
walina	0,83 g		0,83 g
dipotasu fosforan	1,39 g		1,39 g
selenu dwutlenek	0,05 mg		0,05 mg
glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie bezwodnej)		165,0 g (150,0 g)	165,0 g (150,0 g)
wapnia glukonian		2,69 g	2,69 g
magnezu mleczan dwuwodny		0,95 g	0,95 g
sodu chlorek		1,75 g	1,75 g
potasu chlorek		0,67 g	0,67 g
cynku octan dwuwodny		6,72 mg	6,72 mg
miedzi siarczan pięciowodny		1,00 mg	1,00 mg
sodu fluorek		1,11 mg	1,11 mg
manganu chlorek czterowodny		0,36 mg	0,36 mg
potasu jodek		0,07 mg	0,07 mg
chromu chlorek sześciowodny		0,10 mg	0,10 mg
żelaza siarczan siedmiowodny		2,49 mg	2,49 mg
kobaltu chlorek sześciowodny		0,61 mg	0,61 mg
molibdenian amonu czterowodny		0,09 mg	0,09 mg

Wartość odżywcza:	w 1000 ml
glukoza	150 g
aminokwasy	15 g
azot całkowity	2,14 g
energia całkowita	660 kcal
energia pozabiałkowa	600 kcal

Elektrolity:	w 1000 ml
sód	30 mmol
potas	25 mmol
wapń	6 mmol
magnez	4 mmol
chlorki	39 mmol
fosforany	8 mmol

Osmolarność: około 1091 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

4 × 1000 ml kod EAN: 5909991185367

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Infuzja dożylna, do żyły centralnej.

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 G15 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 22021

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - 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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.