

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipidem, 200 mg/ml, emulsja do infuzji

triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha / olej sojowy oczyszczony /
omega-3-kwasów triglicerydy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 000 ml zawiera:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	100,0 g
Olej sojowy oczyszczony	80,0 g
Omega-3-kwasów triglicerydy	20,0 g

Wartość energetyczna	7 990 kJ/l \cong 1 910 kcal/l
Osmolalność:	ok. 410 mOsm/kg
pH:	6,0-8,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, all-rac- α -tokoferol, askorbylu palmitynian, sodu
oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
Lek zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

Karton zewnętrzny:

10 × 100 ml
1 × 250 ml
10 × 250 ml
1 × 500 ml
10 × 500 ml
1 × 1000 ml
6 × 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

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Wszelkie nieużyte resztki emulsji należy wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Po pierwszym otwarciu opakowania produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia wyrzucić pojemnik.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22274

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz- produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w butelce 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

BUTELKI SZKLANE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipidem, 200 mg/ml, emulsja do infuzji

triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha / olej sojowy oczyszczony /
omega-3-kwasów triglicerydy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 000 ml zawiera:

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	100,0 g
Olej sojowy oczyszczony	80,0 g
Omega-3-kwasów triglicerydy	20,0 g

Wartość energetyczna	7 990 kJ/l \cong 1 910 kcal/l
Osmolalność:	ok. 410 mOsm/kg
pH:	6,0-8,5

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

glicerol, fosfolipidy z jaja kurzego do wstrzykiwań, all-rac- α -tokoferol, askorbylu palmitynian, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.
Lek zawiera sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji

Butelki szklane:

100 ml
250 ml
500 ml
1 000 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

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Wszelkie niezużyte resztki emulsji należy wyrzucić.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:
Po pierwszym otwarciu opakowania produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia wyrzucić pojemnik.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22274

13. NUMER SERII

Lot:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz- produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w butelce 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.>