

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z TRZEMA KOMORAMI – 625 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipoflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

625 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (250 ml):

Glukoza jednowodna	99,00 g
co odpowiada glukozie	90,00 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,560 g
Cynku octan dwuwodny	4,390 mg

625 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (125 ml):

Olej sojowy oczyszczony	12,50 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	12,50 g

625 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (250 ml):

Izoleucyna	2,053 g
Leucyna	2,740 g
Lizyny chlorowodorek	2,488 g
co odpowiada lizynie	1,991 g
Metionina	1,710 g
Fenylalanina	3,073 g
Treonina	1,588 g
Tryptofan	0,500 g
Walina	2,253 g
Arginina	2,363 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	1,480 g
co odpowiada histydynie	1,095 g
Alanina	4,245 g
Kwas asparaginowy	1,313 g
Kwas glutaminowy	3,068 g
Glicyna	1,445 g
Prolina	2,975 g
Seryna	2,625 g
Sodu wodorotlenek	0,732 g
Sodu chlorek	0,237 g
Sodu octan trójwodny	0,157 g
Potasu octan	2,306 g
Magnezu octan czterowodny	0,569 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,390 g

Elektrolity:

Sód	33,5	mmol
Potas	23,5	mmol
Magnez	2,65	mmol
Wapń	2,65	mmol
Cynk	0,02	mmol
Chlorki	30	mmol
Octan	30	mmol
Fosforan	10	mmol

Zawartość aminokwasów:	35,0	g
Zawartość azotu:	5	g
Zawartość węglowodanów:	90	g
Zawartość tłuszczów:	25	g

Energia z tłuszczów	995	kJ (240 kcal)
Energia z węglowodanów	1510	kJ (360 kcal)
Energia z aminokwasów	585	kJ (140 kcal)
Energia niebiałkowa	2505	kJ (600 kcal)
Energia całkowita	3090	kJ (740 kcal)

Osmolalność	2115	mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545	mOsm/l
pH	5,0 – 6,0	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-*rac*- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
625 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

IV,
wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku 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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23560

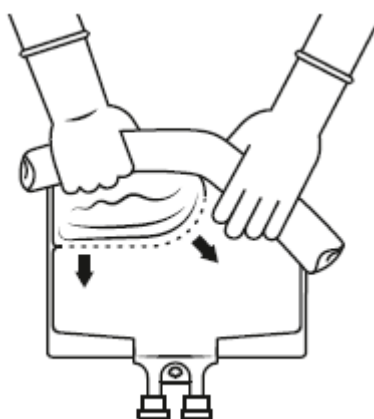
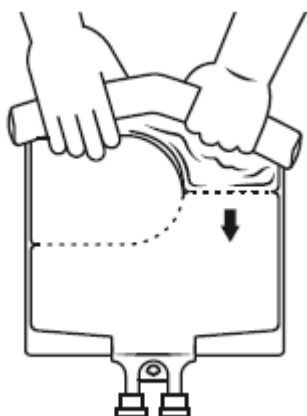
13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



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 ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 5 ELASTYCZNYCH WORKÓW DO INFUZJI Z
TRZEMA KOMORAMI 625 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipoflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

625 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z górnej komory (250 ml):

Glukoza jednowodna	99,00 g
co odpowiada glukozie	90,00 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	1,560 g
Cynku octan dwuwodny	4,390 mg

625 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera ze środkowej komory (125 ml):

Olej sojowy oczyszczony	12,50 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	12,50 g

625 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z dolnej komory (250 ml):

Izoleucyna	2,053 g
Leucyna	2,740 g
Lizyny chlorowodorek	2,488 g
co odpowiada lizynie	1,991 g
Metionina	1,710 g
Feniloalanina	3,073 g
Treonina	1,588 g
Tryptofan	0,500 g
Walina	2,253 g
Arginina	2,363 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	1,480 g
co odpowiada histydynie	1,095 g
Alanina	4,245 g
Kwas asparaginowy	1,313 g
Kwas glutaminowy	3,068 g
Glicyna	1,445 g
Prolina	2,975 g
Seryna	2,625 g
Sodu wodorotlenek	0,732 g
Sodu chlorek	0,237 g
Sodu octan trójwodny	0,157 g
Potasu octan	2,306 g
Magnezu octan czterowodny	0,569 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,390 g

Elektrolity:

Sód	33,5	mmol
Potas	23,5	mmol
Magnez	2,65	mmol
Wapń	2,65	mmol
Cynk	0,02	mmol
Chlorki	30	mmol
Octan	30	mmol
Fosforan	10	mmol

Zawartość aminokwasów:	35,0	g
Zawartość azotu:	5	g
Zawartość węglowodanów:	90	g
Zawartość tłuszczów:	25	g

Energia z tłuszczów	995	kJ (240 kcal)
Energia z węglowodanów	1510	kJ (360 kcal)
Energia z aminokwasów	585	kJ (140 kcal)
Energia niebiałkowa	2505	kJ (600 kcal)
Energia całkowita	3090	kJ (740 kcal)

Osmolalność	2115	mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545	mOsm/l
pH	5,0 – 6,0	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-*rac*- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
5 x 625 ml Kod EAN 5909991301149

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Produkt należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku 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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23560

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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
ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z TRZEMA KOMORAMI – 1250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipoflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1250 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (500 ml):

Glukoza jednowodna	198,0 g
co odpowiada glukozie	180,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	3,120 g
Cynku octan dwuwodny	8,780 mg

1250 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (250 ml):

Olej sojowy oczyszczony	25,00 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	25,00 g

1250 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (500 ml):

Izoleucyna	4,105 g
Leucyna	5,480 g
Lizyny chlorowodorek	4,975 g
co odpowiada lizynie	3,982 g
Metionina	3,420 g
Fenylalanina	6,145 g
Treonina	3,175 g
Tryptofan	1,000 g
Walina	4,505 g
Arginina	4,725 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	2,960 g
co odpowiada histydynie	2,191 g
Alanina	8,490 g
Kwas asparaginowy	2,625 g
Kwas glutaminowy	6,135 g
Glicyna	2,890 g
Prolina	5,950 g
Seryna	5,250 g
Sodu wodorotlenek	1,464 g
Sodu chlorek	0,473 g
Sodu octan trójwodny	0,313 g
Potasu octan	4,611 g
Magnezu octan czterowodny	1,137 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,779 g

Elektrolity:

Sód	67	mmol
Potas	47	mmol
Magnez	5,3	mmol
Wapń	5,3	mmol
Cynk	0,04	mmol
Chlorki	60	mmol
Octan	60	mmol
Fosforan	20	mmol

Zawartość aminokwasów:	70,1	g
Zawartość azotu:	10	g
Zawartość węglowodanów:	180	g
Zawartość tłuszczów:	50	g

Energia z tłuszczów	1990	kJ (475 kcal)
Energia z węglowodanów	3015	kJ (720 kcal)
Energia z aminokwasów	1170	kJ (280 kcal)
Energia niebiałkowa	5005	kJ (1195 kcal)
Energia całkowita	6175	kJ (1475 kcal)

Osmolalność	2115	mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545	mOsm/l
pH	5,0 – 6,0	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-*rac*- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
1250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

IV,
wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Produkt należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku 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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23560

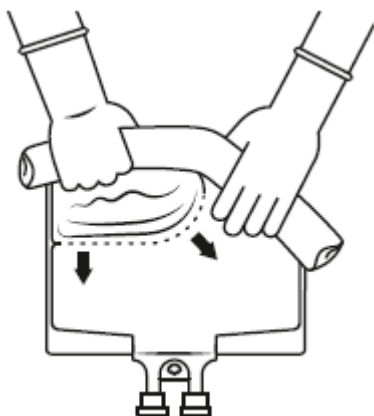
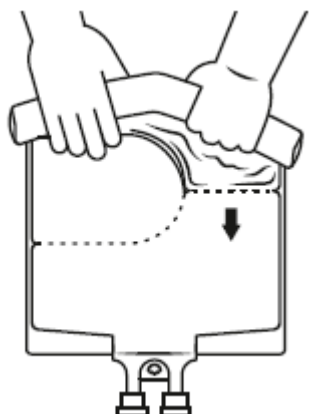
13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



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 ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 5 ELASTYCZNYCH WORKÓW DO INFUZJI Z
TRZEMA KOMORAMI – 1250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipoflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1250 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z górnej komory (500 ml):

Glukoza jednowodna	198,0 g
co odpowiada glukozie	180,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	3,120 g
Cynku octan dwuwodny	8,780 mg

1250 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera ze środkowej komory (250 ml):

Olej sojowy oczyszczony	25,00 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	25,00 g

1250 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z dolnej komory (500 ml):

Izoleucyna	4,105 g
Leucyna	5,480 g
Lizyny chlorowodorek	4,975 g
co odpowiada lizynie	3,982 g
Metionina	3,420 g
Fenylalanina	6,145 g
Treonina	3,175 g
Tryptofan	1,000 g
Walina	4,505 g
Arginina	4,725 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	2,960 g
co odpowiada histydynie	2,191 g
Alanina	8,490 g
Kwas asparaginowy	2,625 g
Kwas glutaminowy	6,135 g
Glicyna	2,890 g
Prolina	5,950 g
Seryna	5,250 g
Sodu wodorotlenek	1,464 g
Sodu chlorek	0,473 g
Sodu octan trójwodny	0,313 g
Potasu octan	4,611 g
Magnezu octan czterowodny	1,137 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,779 g

Elektrolity:

Sód	67	mmol
Potas	47	mmol
Magnez	5,3	mmol
Wapń	5,3	mmol
Cynk	0,04	mmol
Chlorki	60	mmol
Octan	60	mmol
Fosforan	20	mmol

Zawartość aminokwasów:	70,1 g
Zawartość azotu:	10 g
Zawartość węglowodanów:	180 g
Zawartość tłuszczów:	50 g

Energia z tłuszczów	1990 kJ (475 kcal)
Energia z węglowodanów	3015 kJ (720 kcal)
Energia z aminokwasów	1170 kJ (280 kcal)
Energia niebiałkowa	5005 kJ (1195 kcal)
Energia całkowita	6175 kJ (1475 kcal)

Osmolalność	2115 mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-*rac*- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
5 x 1250 ml Kod EAN 5909991301156

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne.
wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Produkt należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku 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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23560

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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
ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z TRZEMA KOMORAMI – 1875 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipoflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (750 ml):

Glukoza jednowodna	297,0 g
co odpowiada glukozie	270,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	4,680 g
Cynku octan dwuwodny	13,17 mg

1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (375 ml):

Olej sojowy oczyszczony	37,50 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	37,50 g

1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z tej komory (750 ml):

Izoleucyna	6,158 g
Leucyna	8,220 g
Lizyny chlorowodorek	7,463 g
co odpowiada lizynie	5,973 g
Metionina	5,130 g
Fenylalanina	9,218 g
Treonina	4,763 g
Tryptofan	1,500 g
Walina	6,758 g
Arginina	7,088 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	4,440 g
co odpowiada histydynie	3,286 g
Alanina	12,73 g
Kwas asparaginowy	3,938 g
Kwas glutaminowy	9,203 g
Glicyna	4,335 g
Prolina	8,925 g
Seryna	7,875 g
Sodu wodorotlenek	2,196 g
Sodu chlorek	0,710 g
Sodu octan trójwodny	0,470 g
Potasu octan	6,917 g
Magnezu octan czterowodny	1,706 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,169 g

Elektrolity:

Sód	100,5	mmol
Potas	70,5	mmol
Magnez	7,95	mmol
Wapń	7,95	mmol
Cynk	0,06	mmol
Chlorki	90,0	mmol
Octan	90,0	mmol
Fosforan	30,0	mmol

Zawartość aminokwasów:	105,1	g
Zawartość azotu:	15	g
Zawartość węglowodanów:	270	g
Zawartość tłuszczów:	75	g

Energia z tłuszczów	2985	kJ (715 kcal)
Energia z węglowodanów	4520	kJ (1080 kcal)
Energia z aminokwasów	1755	kJ (420 kcal)
Energia niebiałkowa	7505	kJ (1795 kcal)
Energia całkowita	9260	kJ (2215 kcal)

Osmolalność	2115	mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545	mOsm/l
pH	5,0 – 6,0	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-*rac*- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
1875 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

IV,
wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Produkt należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku 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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23560

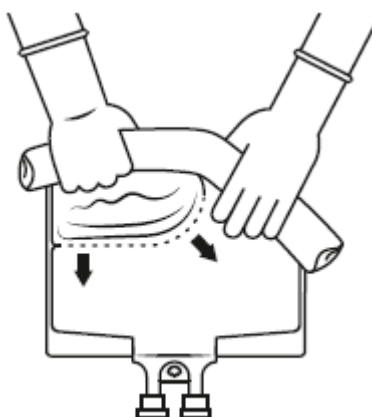
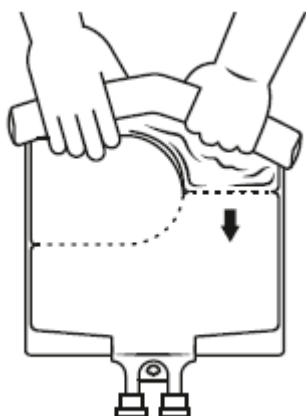
13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecnictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA



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 ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 5 ELASTYCZNYCH WORKÓW DO INFUZJI Z
TRZEMA KOMORAMI – 1875 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipoflex special
Emulsja do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z górnej komory (750 ml):

Glukoza jednowodna	297,0 g
co odpowiada glukozie	270,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	4,680 g
Cynku octan dwuwodny	13,17 mg

1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera ze środkowej komory (375 ml):

Olej sojowy oczyszczony	37,50 g
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	37,50 g

1875 ml gotowej do użycia emulsji po zmieszaniu zawartości trzech komór zawiera z dolnej komory (750 ml):

Izoleucyna	6,158 g
Leucyna	8,220 g
Lizyny chlorowodorek	7,463 g
co odpowiada lizynie	5,973 g
Metionina	5,130 g
Fenylalanina	9,218 g
Treonina	4,763 g
Tryptofan	1,500 g
Walina	6,758 g
Arginina	7,088 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny	4,440 g
co odpowiada histydynie	3,286 g
Alanina	12,73 g
Kwas asparaginowy	3,938 g
Kwas glutaminowy	9,203 g
Glicyna	4,335 g
Prolina	8,925 g
Seryna	7,875 g
Sodu wodorotlenek	2,196 g
Sodu chlorek	0,710 g
Sodu octan trójwodny	0,470 g
Potasu octan	6,917 g
Magnezu octan czterowodny	1,706 g
Wapnia chlorek dwuwodny	1,169 g

Elektrolity:

Sód	100,5	mmol
Potas	70,5	mmol
Magnez	7,95	mmol
Wapń	7,95	mmol
Cynk	0,06	mmol
Chlorki	90,0	mmol
Octan	90,0	mmol
Fosforan	30,0	mmol

Zawartość aminokwasów:	105,1	g
Zawartość azotu:	15	g
Zawartość węglowodanów:	270	g
Zawartość tłuszczów:	75	g

Energia z tłuszczów	2985	kJ (715 kcal)
Energia z węglowodanów	4520	kJ (1080 kcal)
Energia z aminokwasów	1755	kJ (420 kcal)
Energia niebiałkowa	7505	kJ (1795 kcal)
Energia całkowita	9260	kJ (2215 kcal)

Osmolalność	2115	mOsm/kg
Osmolarność teoretyczna	1545	mOsm/l
pH	5,0 – 6,0	

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny
Glicerol
Lecytyna z jaja kurzego
Sodu oleinian
all-*rac*- α -Tokoferol
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Emulsja do infuzji
5 x 1875 ml Kod EAN 5909991301163

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.
Wyłącznie do infuzji do żyły centralnej.
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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Produkt należy użyć natychmiast po pierwszym otwarciu.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, worek należy wyrzucić.
Przechowywać w zewnętrznym ochronnym worku 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
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23560

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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.>