

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**
PUDEŁKO TEKSTUROWE, ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z DWOMA KOMORAMI – 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex peri zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukoza/Elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera:

Górna komora (400 ml):

Izoleucyna	2,34 g
Leucyna	3,13 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	2,84 g (2,27 g)
Metionina	1,96 g
Fenylalanina	3,51 g
Treonina	1,82 g
Tryptofan	0,57 g
Walina	2,60 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	4,98 g (2,70 g) (2,28 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	1,69 g (1,25 g)
Alanina	4,85 g
Kwas asparaginowy	1,50 g
Kwas glutaminowy	1,22 g
Glicyna	1,65 g
Prolina	3,40 g
Seryna	3,00 g
Octan magnezu czterowodny	0,86 g
Octan sodu trójwodny	1,56 g
Potasu diwodorofosforan	0,78 g
Potasu wodorotlenek	0,52 g
Sodu wodorotlenek	0,50 g

Dolna komora (600 ml):

Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	88,0 g(80,0 g)
Sodu chlorek	0,17 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,37 g

Po zmieszaniu obu komór 1000 ml zawiera:

Elektrolity:

Sód 27,0 mmol

Potas	15,0 mmol
Wapń	2,5 mmol
Magnez	4,0 mmol
Chlorek	31,6 mmol
Fosforan	5,7 mmol
Octan	19,5 mmol
Zawartość aminokwasów	40 g
Zawartość azotu	5,7 g
Zawartość węglowodanów	80 g
Energia z aminokwasów	669 kJ (160 kcal)
Energia z węglowodanów	1339 kJ (320 kcal)
Energia całkowita	2008 kJ (480 kcal)
Osmolarność teoretyczna	900 mOsm/l
pH	4,8–6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie

1000 ml

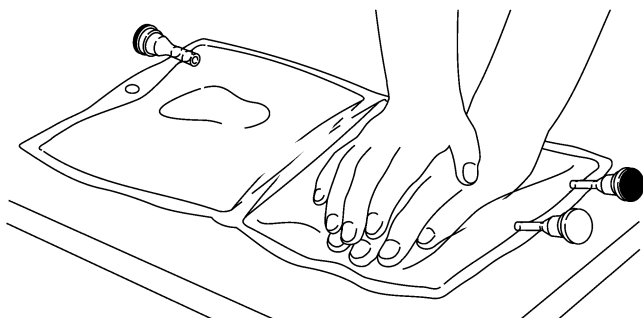
Opakowanie zewnętrzne

5 x 1000 ml

EAN: 5909990465934

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub 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**

Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.
Termin ważności zmieszanego produktu, patrz ulotka produktu.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Worki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4659

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

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.>

OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PUDEŁKO TEKSTUROWE, ELASTYCZNY WOREK DO INFUZJI Z DWOMA KOMORAMI – 2000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex peri zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy/Glukozaz/Elektrolity

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

2000 ml gotowego do użycia roztworu do infuzji zawiera:

Górna komora (800 ml):

Izoleucyna	4,68 g
Leucyna	6,26 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	5,68 g (4,54 g)
Metionina	3,92 g
Feniloalanina	7,02 g
Treonina	3,64 g
Tryptofan	1,14 g
Walina	5,20 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie)	9,96 g (5,40 g)
(co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	(4,56 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	3,38 g (2,50 g)
Alanina	9,70 g
Kwas asparaginowy	3,00 g
Kwas glutaminowy	2,44 g
Glicyna	3,30 g
Prolina	6,80 g
Seryna	6,00 g
Octan magnezu czterowodny	1,72 g
Octan sodu trójwodny	3,12 g
Potasu diwodorofosforan	1,56 g
Potasu wodorotlenek	1,04 g
Sodu wodorotlenek	1,00 g

Dolna komora (1200 ml):

Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	176,0 g(160,0 g)
Sodu chlorek	0,34 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,74 g

Po zmieszaniu obu komór 2000 ml zawiera:

Elektrolity:

Sód	54,0 mmol
Potas	30,0 mmol

Wapń	5,0 mmol
Magnez	8,0 mmol
Chlorek	63,2 mmol
Fosforan	11,4 mmol
Octan	39,0 mmol
Zawartość aminokwasów	80 g
Zawartość azotu	11,4 g
Zawartość węglowodanów	160 g
Energia z aminokwasów	1339 kJ (320 kcal)
Energia z węglowodanów	2678 kJ (640 kcal)
Energia całkowita	4017 kJ (960 kcal)
Osmolarność teoretyczna	900 mOsm/l
pH	4,8–6,0

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie

2000 ml

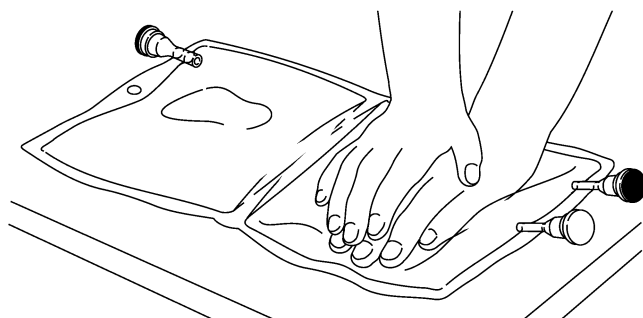
Opakowanie zewnętrzne

5 x 2000 ml

EAN: 5909990465941

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Infuzja do żyły obwodowej lub 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

Po pierwszym otwarciu produkt należy zużyć natychmiast.
Termin ważności zmieszanego produktu patrz ulotka produktu.

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Worki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4659

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

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.>