

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ
DVOUKOMOROVÝ VAK - 1000 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nutriflex basal infuzní roztok
aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (400 ml)

Isoleucin	1,88 g
Leucin	2,50 g
Lysin-hydrochlorid	2,27 g
(= lysin)	(1,82 g)
Methionin	1,56 g
Fenylalanin	2,81 g
Threonin	1,45 g
Tryptofan	0,46 g
Valin	2,08 g
Arginin-glutamát	3,98 g
(= arginin)	(2,16 g)
(= kyselina glutamová)	(1,82 g)
Monohydrát histidin-hydrochloridu	1,35 g
(= histidin)	(1,00 g)
Alanin	3,88 g
Kyselina asparagová	1,20 g
Kyselina glutamová	0,98 g
Glycin	1,32 g
Prolin	2,72 g
Serin	2,40 g
Tetrahydrát magnesium-acetátu	1,23 g
Trihydrát natrium-acetátu	3,20 g
Dihydrogenfosforečnan draselný	1,74 g
Hydroxid draselný	0,96 g
Hydroxid sodný	0,10 g

Dolní komora (600 ml)

Monohydrát glukózy	137,5 g
(= glukóza)	(125 g)
Chlorid sodný	1,40 g
Dihydrát chloridu vápenatého	0,53 g

Po smísení obou komor 1000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Sodík	49,9	mmol
Draslík	30,0	mmol

Vápník	3,6	mmol
Hořčík	5,7	mmol
Chlorid	50,0	mmol
Fosfát	12,8	mmol
Acetát	35,0	mmol
Obsah aminokyselin	32	g
Obsah dusíku	4,6	g
Obsah uhlohydrátů	125	g
Energie ve formě aminokyselin	536	kJ (128 kcal)
Energie ve formě sacharidů	2092	kJ (500 kcal)
Celková energie	2628	kJ (628 kcal)
Osmolarita	1150	mOsm/l
pH	4,8 – 6,0	

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vnější obal

5 x 1000 ml

Vnitřní obal

1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k infuzi do centrálních žil.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použit lze pouze čirý roztok z nepoškozeného vaku a obalu.

Pouze pro jednorázové použití.

Obsah obou komor se musí mísit těsně před podáním.

8. POUŽITELNOST

Přípravek má být použit okamžitě po otevření.

Doba použitelnosti po smísení obsahu je uvedena v příbalové informaci.

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Vnitřní obal: -

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/1290/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Rozevřete vak a položte ho na tvrdou podložku.

Tlakem oběma rukama na jednu z komor otevřete svar mezi oběma komorami vaku.

Krátce smíchejte obsahy vaku dohromady.

Homogenní směs lze přímo použít.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

**KARTON OBSAHUJÍCÍ 5 DVOUKOMOROVÝCH VAKŮ, FLEXIBILNÍ INFUZNÍ
DVOUKOMOROVÝ VAK - 2000 ML**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex basal infuzní roztok
aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

2000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (800 ml)

Isoleucin	3,76 g
Leucin	5,00 g
Lysin-hydrochlorid	4,54 g
(= lysin)	(3,64 g)
Methionin	3,12 g
Fenylalanin	5,62 g
Threonin	2,90 g
Tryptofan	0,92 g
Valin	4,16 g
Arginin-glutamát	7,96 g
(= arginin)	(4,32 g)
(= kyselina glutamová)	(3,64 g)
Monohydrát histidin-hydrochloridu	2,70 g
(= histidin)	(2,00 g)
Alanin	7,76 g
Kyselina asparagová	2,40 g
Kyselina glutamová	1,96 g
Glycin	2,64 g
Prolin	5,44 g
Serin	4,80 g
Tetrahydrát magnesium-acetátu	2,46 g
Trihydrát natrium-acetátu	6,40 g
Dihydrogenfosforečnan draselný	3,48 g
Hydroxid draselný	1,92 g
Hydroxid sodný	0,20 g

Dolní komora (1200 ml):

Monohydrát glukózy	275 g
(= glukóza)	(250 g)
Chlorid sodný	2,80 g
Dihydrát chloridu vápenatého	1,06 g

Po smísení obou komor 2000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Sodík	99,8	mmol
Draslík	60,0	mmol
Vápník	7,2	mmol
Hořčík	11,4	mmol
Chlorid	100,0	mmol
Fosfát	25,6	mmol
Acetát	70,0	mmol

Obsah aminokyselin	64 g
Obsah dusíku	9,2 g
Obsah uhlohydrátů	250 g

Energie ve formě aminokyselin	1071 kJ (256 kcal)
Energie ve formě sacharidů	4184 kJ (1000 kcal)
Celková energie	5255 kJ (1256 kcal)

Osmolarita	1150 mOsm/l
pH	4,8 – 6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Vnější obal:

5 x 2000 ml

Vnitřní obal:

2000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k infuzi do centrálních žil.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Použit lze pouze čirý roztok z nepoškozeného vaku a obalu.

Pouze pro jednorázové použití.

Obsah obou komor se musí mísit těsně před podáním.

8. POUŽITELNOST

Přípravek má být použit okamžitě po otevření.

Doba použitelnosti po smísení obsahu je uvedena v příbalové informaci.

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Vnitřní obal: -

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/1290/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Rozevřete vak a položte ho na tvrdou podložku.

Tlakem oběma rukama na jednu z komor otevřete svar mezi oběma komorami vaku.

Krátce smíchejte obsahy vaku dohromady.

Homogenní směs lze přímo použít.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

Neuplatňuje se.