

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

Nutriflex plus 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	2,82 g
Leucin	3,76 g
Lysin-hydrochlorid	3,41 g
(= lysin)	(2,73 g)
Methionin	2,35 g
Fenylalanin	4,21 g
Threonin	2,18 g
Tryptofan	0,68 g
Valin	3,12 g
Arginin-glutamát	5,98 g
(= arginin)	(3,24 g)
(= kyselina glutamová)	(2,74 g)
Monohydrát histidin-hydrochloridu	2,03 g
(= histidin)	(1,50 g)
Alanin	5,82 g
Kyselina asparagová	1,80 g
Kyselina glutamová	1,47 g
Glycin	1,98 g
Prolin	4,08 g
Serin	3,60 g
Tetrahydrát magnesium-acetátu	1,23 g
Trihydrát natrium-acetátu	1,56 g
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	3,12 g
Hydroxid draselný	1,40 g
Hydroxid sodný	0,23 g

Dolní komora (600 ml)

Monohydrát glukózy	165,0 g
(= glukóza)	(150,0 g)
Dihydrát chloridu vápenatého	0,53 g

Po smísení obou komor 1000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Sodík	37,2	mmol
Draslík	25,0	mmol

Vápník	3,6	mmol
Hořčík	5,7	mmol
Chlorid	35,5	mmol
Fosfát	20,0	mmol
Acetát	22,9	mmol
Obsah aminokyselin	48	g
Obsah dusíku	6,8	g
Obsah sacharidů	150	g
Energie ve formě aminokyselin	803 kJ (192 kcal)	
Energie ve formě sacharidů	2510 kJ (600 kcal)	
Celková energie	3313 kJ (792 kcal)	
Teoretická osmolarita	1400	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

76/1293/97-C

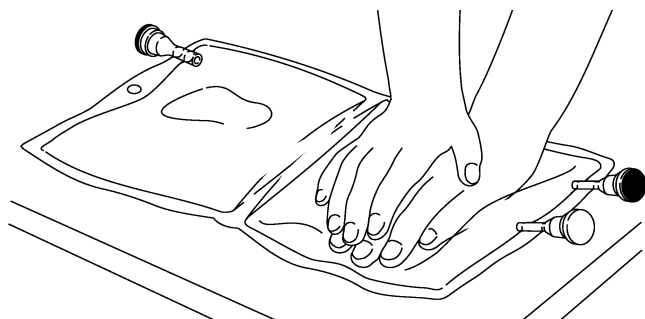
13. ČÍSLO ŠARŽE

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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

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

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex plus 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	5,64 g
Leucin	7,52 g
Lysin-hydrochlorid (= lysin)	6,82 g (5,46 g)
Methionin	4,70 g
Fenylalanin	8,42 g
Threonin	4,36 g
Tryptofan	1,36 g
Valin	6,24 g
Arginin-glutamát (= arginin)	11,96 g (6,48 g)
(= kyselina glutamová)	(5,48 g)
Monohydrát histidin-hydrochloridu (= histidin)	4,06 g (3,00 g)
Alanin	11,64 g
Kyselina asparagová	3,60 g
Kyselina glutamová	2,94 g
Glycin	3,96 g
Prolin	8,16 g
Serin	7,20 g
Tetrahydrát magnesium-acetátu	2,46 g
Trihydrát natrium-acetátu	3,12 g
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného	6,24 g
Hydroxid draselný	2,80 g
Hydroxid sodný	0,46 g

Dolní komora (1200 ml)

Monohydrát glukózy (= glukóza)	330,0 g (300,0 g)
Dihydrát chloridu vápenatého	1,06 g

Po smísení obou komor 2000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Sodík	74,4	mmol
Draslík	50,0	mmol
Vápník	7,2	mmol
Hořčík	11,4	mmol
Chlorid	71,0	mmol
Fosfát	40,0	mmol
Acetát	45,8	mmol

Obsah aminokyselin	96 g
Obsah dusíku	13,6 g
Obsah sacharidů	300 g

Energie ve formě aminokyselin	1607 kJ (384 kcal)
Energie ve formě sacharidů	5021 kJ (1200 kcal)
Celková energie	6628 kJ (1584 kcal)

Teoretická osmolarita	1400 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 TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, 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

76/1293/97-C

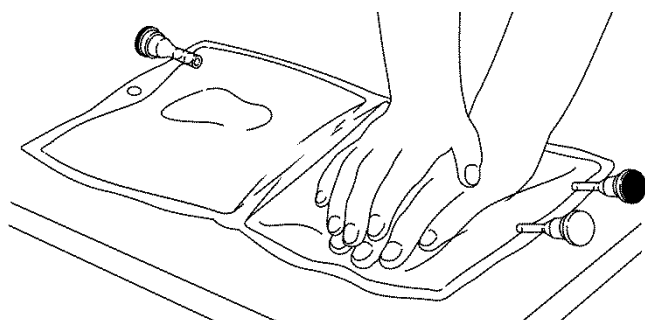
13. ČÍSLO ŠARŽE

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.
Krátke 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.