

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

Nutriflex special infuzní roztok
aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (500 ml)

Isoleucin	4,11 g
Leucin	5,48 g
Lysin-hydrochlorid	4,97 g
(= lysin)	(3,98 g)
Methionin	3,42 g
Fenylalanin	6,15 g
Threonin	3,18 g
Tryptofan	1,00 g
Valin	4,54 g
Arginin-glutamát	8,72 g
(= arginin)	(4,73 g)
(= kyselina glutamová)	(3,99 g)
Monohydrát histidin-hydrochloridu	2,96 g
(= histidin)	(2,19 g)
Alanin	8,49 g
Kyselina asparagová	2,63 g
Kyselina glutamová	2,15 g
Glycin	2,89 g
Prolin	5,95 g
Serin	5,25 g
Tetrahydrát magnesium-acetátu	1,08 g
Trihydrát natrium-acetátu	1,63 g
Dihydrogenfosforečnan draselný	2,00 g
Hydroxid draselný	0,62 g
Hydroxid sodný	1,14 g

Dolní komora (500 ml)

Monohydrát glukózy	264 g
(= glukóza)	(240 g)
Dihydrát chloridu vápenatého	0,60 g

Po smísení obou komor 1000 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Sodík 40,5 mmol

Draslík	25,7	mmol
Vápník	4,1	mmol
Hořčík	5,0	mmol
Chlorid	49,5	mmol
Fosfát	14,7	mmol
Acetát	22,0	mmol

Aminokyseliny	70	g
Dusík	10	g
Uhlohydráty	240	g

Energie ve formě aminokyselin	1172 kJ (280 kcal)
Energie ve formě sacharidů	4017 kJ (960 kcal)
Celková energie	5198 kJ (1240 kcal)

Osmolarita	2100 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

76/1295/97-C

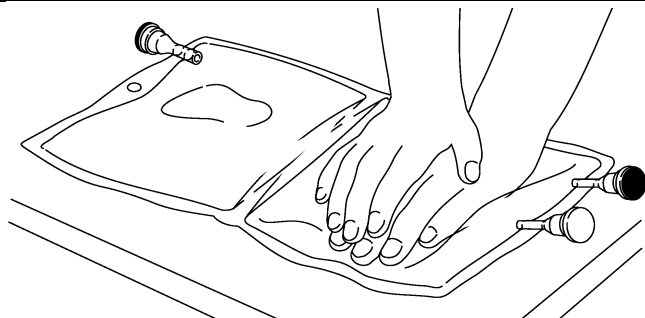
13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

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 - 1500 ML**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nutriflex special infuzní roztok
aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1500 ml infuzního roztoku určeného k přímému podání obsahuje

Horní komora (750 ml)

Isoleucin	6,17 g
Leucin	8,22 g
Lysin-hydrochlorid	7,46 g
(= lysin)	(5,97 g)
Methionin	5,13 g
Fenylalanin	9,23 g
Threonin	4,77 g
Tryptofan	1,50 g
Valin	6,81 g
Arginin-glutamát	13,08 g
(= arginin)	(7,10 g)
(= kyselina glutamová)	(5,99 g)
Monohydrát histidin-hydrochloridu	4,44 g
(= histidin)	(3,29 g)
Alanin	12,74 g
Kyselina asparagová	3,95 g
Kyselina glutamová	3,23 g
Glycinu	4,34 g
Prolin	8,93 g
Serin	7,88 g
Tetrahydrát magnesium-acetátu	1,62 g
Trihydrát natrium-acetátu	2,45 g
Dihydrogenfosforečnan draselný	3,00 g
Hydroxid draselný	0,93 g
Hydroxid sodný	1,71 g

Dolní komora (750 ml)

Monohydrát glukózy	396 g
(= glukóza)	(360 g)
Dihydrát chloridu vápenatého	0,90 g

Po smísení obou komor 1500 ml obsahuje:

Elektrolyty:

Sodík	60,8	mmol
Draslík	38,6	mmol
Vápník	6,2	mmol
Hořčík	7,5	mmol
Chlorid	74,3	mmol
Fosfát	22,1	mmol
Acetát	33,0	mmol

Aminokyseliny	105 g
Dusík	15 g
Uhlohydráty	360 g

Energie ve formě aminokyselin	1757 kJ (420 kcal)
Energie ve formě sacharidů	6025 kJ (1440 kcal)
Celková energie	7782 kJ (1860 kcal)

Osmolarita	2100 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 1500 ml

Vnitřní obal:

1500 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

76/1295/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

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.