

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA VAKU A KRABÍČCE – EU plný/redukovaný harmonizovaný text obalu****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pedismof Newborn infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY /LÉČIVÝCH LÁTEK

Pedismof Newborn: Tříkomorový vak (250 ml) obsahuje:

1. Glukóza 21,6 %: monohydrát glukózy *odpovídající* 26,8 g glukózy.

2. Aminokyseliny 6,5 % bez elektrolytů: 0,68 g alaninu, 0,44 g argininu, 0,44 g kyseliny asparagové, 0,11 g cysteinu, 0,77 g kyseliny glutamové, 0,23 g glycinu, 0,23 g histidinu, 0,34 g isoleucinu, 0,76 g leucinu, monohydrát lysinu *odpovídající* 0,6 g lysinu, 0,14 g methioninu, 0,29 g fenylalaninu, 0,61 g prolinu, 0,41 g serinu, 0,033 g taurinu, 0,39 g threoninu, 0,15 g tryptofanu, 0,054 g tyrosinu, 0,39 g valinu

3. Tuková emulze 20% SMOFlipid: 1,1 g čištěného sójového oleje, 1,1 g triacylglycerolů se středním řetězcem, 0,89 g čištěného olivového oleje, 0,54 g rybího oleje bohatého na omega-3-kyseliny.

Konečná směs obsahuje na 100 ml:

	Aktivovaný dvoukomorový vak	Aktivovaný tříkomorový vak
Aminokyseliny (g)	3,0	2,8
Dusík (g)	0,49	0,45
Elektrolyty (mmol)		
- sodík ¹	0,20	0,21
- fosfáty ¹	0	0,11
- octany	0	0
Sacharidy (g)		
- glukóza (bezvodá)	11,6	10,7
Tuky (g)	0	1,4
Obsah energie (kcal)		
- celková (cca)	58,4	68,5
- nebiřkovinná (cca)	46,2	57,2
Osmolarita (cca)²	890 mosm/l	840 mosm/l
pH	5,5	5,5

¹ Malé množství elektrolytů pochází z pomocných látek aminokyselinové a tukové emulze**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Hydroxid sodný

Glycerol*

Vaječné fosfolipidy pro injekci*

Tokoferol-alfa*

Natrium-oleát*

Voda pro injekci
**Pouze komora tuků*

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

10 x 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, infuze do centrální nebo periferní žíly. Pouze k jednorázovému použití. Podání tuků je volitelné.

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

Před použitím rozvolněte rozpojovací spoje a promíchejte. Aditiva musí být přidána asepticky. Nepodávejte komoru glukózy samostatně.

Pro použití u novorozenců narozených předčasně a v termínu.

Obsahuje nízké množství elektrolytů: sodíku a fosfátu.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po smíchání musí být přípravek použit okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v přebalu.

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

Veškerý nepoužitý přípravek, který zůstane po infuzi, musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vnější obal: Fresenius Kabi s.r.o, Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika
Vnitřní obal: Fresenius Kabi s.r.o, Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/487/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u novorozenců je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem až do dokončení podání.

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.