

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA VAKU A KRABÍČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pedismof Pediatric infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY /LÉČIVÝCH LÁTEK

Pedismof Pediatric: Tříkomorový vak (1000 ml) obsahuje:

1. Glukóza 18,2 %: monohydrát glukózy *odpovídající* 104 g glukózy.

2. Aminokyseliny 6,5 % s elektrolyty: 2,0 g alaninu, 1,3 g argininu, 1,3 g kyseliny asparagové, 0,32 g cysteinu, 2,3 g kyseliny glutamové, 0,67 g glycinu, 0,67 g histidinu, 0,99 g isoleucinu, 2,2 g leucinu, monohydrát lysinu *odpovídající* 1,8 g lysinu, 0,42 g methioninu, 0,86 g fenylalaninu, 1,8 g prolinu, 1,2 g serinu, 0,096 g taurinu, 1,2 g threoninu, 0,45 g tryptofanu, 0,16 g tyrosinu, 1,2 g valinu, monohydrát kalcium-glukonátu *odpovídající* 2,9 g bezvodého kalcium-glukonátu, hydrát natrium-glycerofosfátu *odpovídající* 1,5 g natrium-glycerofosfátu, heptahydrát síranu hořečnatého *odpovídající* 0,2 g síranu hořečnatému, 1,2 g chloridu draselného, trihydrát natrium-acetátu *odpovídající* 0,40 g natrium-acetátu.

3. Tuková emulze 20% SMOFlipid: 6,5 g čištěného sójového oleje, 6,5 g triacylglycerolů se středním řetězcem, 5,4 g čištěného olivového oleje, 3,3 g rybího oleje bohatého na omega-3- kyseliny.

Pedismof Pediatric: Tříkomorový vak (1500 ml) obsahuje:

1. Glukóza 18,2 %: monohydrát glukózy *odpovídající* 156 g glukózy.

2. Aminokyseliny 6,5 % s elektrolyty: 3,0 g alaninu, 2,0 g argininu, 2,0 g kyseliny asparagové, 0,48 g cysteinu, 3,4 g kyseliny glutamové, 1,0 g glycinu, 1,0 g histidinu, 1,5 g isoleucinu, 3,4 g leucinu, monohydrát lysinu *odpovídající* 2,7 g lysinu, 0,62 g methioninu, 1,3 g fenylalaninu, 2,7 g prolinu, 1,8 g serinu, 0,14 g taurinu, 1,7 g threoninu, 0,67 g tryptofanu, 0,24 g tyrosinu, 1,7 g valinu, monohydrát kalcium-glukonátu *odpovídající* 4,3 g kalcium-glukonátu, hydrát natrium-glycerofosfátu *odpovídající* 2,2 g natrium-glycerofosfátu, heptahydrát síranu hořečnatého *odpovídající* 0,3 g síranu hořečnatému, 1,9 g chloridu draselného, trihydrát natrium-acetátu *odpovídající* 0,59 g natrium-acetátu.

3. Tuková emulze 20% SMOFlipid: 9,8 g čištěného sójového oleje, 9,8 g triacylglycerolů se středním řetězcem, 8,1 g čištěného olivového oleje, 4,9 g rybího oleje bohatého na omega-3- kyseliny.

Konečná směs obsahuje na 100 ml:

	Aktivovaný dvoukomorový vak	Aktivovaný tříkomorový vak
Aminokyseliny (g)	2,3	2,1
Dusík (g)	0,37	0,33
Elektrolyty (mmol)		
- sodík ¹	2,0	1,9
- draslík	1,9	1,7
- hořečík	0,19	0,17
- vápník	0,75	0,67
- fosfáty ¹	0,75	0,83
- sírany	0,19	0,17

- chloridy	1,9	1,7
- octany	1,0	0,90
Sacharidy (g)		
- glukóza (bezvodá)	11,7	10,4
Tuky (g)	-	2,2
Obsah energie (kcal)		
- celková (cca)	56,1	71,8
- nebílkovinná (cca)	46,7	63,4
Osmolarita (cca) ²	940 mosmol/l	860 mosmol/l
pH	5,6	5,6

¹ Kontribuce jak z tukové emulze, tak z roztoku aminokyselin

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný
Ledová kyselina octová
Glycerol*
Vaječné fosfolipidy pro injekci*
Tokoferol-alfa*
Natrium-oleát*
Voda pro injekci
**Pouze komora tuků*

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní emulze

6 x 1000 ml
4 x 1500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání, infuze do centrální 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 v termínu, kojenců a batolat, dětí a dospívajících.

S elektrolyty.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/489/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u novorozenců a malých dětí do 2 let 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.