

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Tříkomorový vak 1 000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	<b>1000ml</b>
18,75% roztok glukózy	400 ml
6,3% roztok aminokyselin	400 ml
15% lipidová emulze	200 ml

Složení 1 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	30,00 g
Alaninum	3,66 g
Argininum	2,48 g
Acidum asparticum	0,73 g
Acidum glutamicum	1,26 g
Glycinum	1,76 g
Histidinum	1,51 g
Isoleucinum	1,26 g
Leucinum	1,76 g
Lysinum	1,99 g
(ekvivalent lysini acetat)	(2,81 g)
Methioninum	1,26 g
Phenylalaninum	1,76 g
Prolinum	1,51 g
Serinum	1,00 g
Threoninum	1,26 g
Tryptophanum	0,42 g
Tyrosinum	0,06 g
Valinum	1,62 g
Natrii acetat trihydricus	1,16 g
Natrii glycerophosphas hydricus	1,91 g
Kalii chloridum	1,19 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,45 g
Calcii chloridum dihydricum	0,30 g
Glucosum	75,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(82,50 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

1 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	30,0 g
Aminokyseliny	25,3 g
Dusík	4,0 g
Glukóza	75,0 g
Energie	
Celkové kalorie přibl.	700 kcal
Neproteinové kalorie	600 kcal
Kalorie - glukóza	300 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	300 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	21,0 mmol
Draslík	16,0 mmol
Hořčík	2,2 mmol
Vápník	2,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	8,5 mmol
Acetát	27 mmol
Chlorid	24 mmol
pH.	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 000 ml v 3komorovém vaku

Blue box: Odměrné značky (ryška s číselným údajem) udávající odhadovaný objem v ml tištěné na vaku

1 000 ml     500

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojte do série.

Podávejte pouze po protržení těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoli aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

76/389/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Tříkomorový vak 1 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	<b>1500ml</b>
18,75% roztok glukózy	600 ml
6,3% roztok aminokyselin	600 ml
15% lipidová emulze	300 ml

Složení 1 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	1	45,00 g
Alaninum		5,50 g
Argininum		3,72 g
Acidum asparticum		1,10 g
Acidum glutamicum		1,90 g
Glycinum		2,63 g
Histidinum		2,26 g
Isoleucinum		1,90 g
Leucinum		2,63 g
Lysinum		2,99 g
(ekvivalent lysini acetat)		(4,21 g)
Methioninum		1,90 g
Phenylalaninum		2,63 g
Prolinum		2,26 g
Serinum		1,50 g
Threoninum		1,90 g
Tryptophanum		0,64 g
Tyrosinum		0,10 g
Valinum		2,43 g
Natrii acetat trihydricus		1,73 g
Natrii glycerophosphas hydricus		2,87 g
Kalii chloridum		1,79 g
Magnesii chloridum hexahydricum		0,67 g
Calcii chloridum dihydricum		0,44 g
Glucosum		112,50 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)		(123,75 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

1 500 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	45 g
Aminokyseliny	38 g
Dusík	6,0 g
Glukóza	112,5 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 050 kcal
Neproteinové kalorie	900 kcal
Kalorie - glukóza	450 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	450 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	31,5 mmol
Draslík	24,0 mmol
Hořčík	3,3 mmol
Vápník	3,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	12,7 mmol
Acetát	41 mmol
Chlorid	37 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 500 ml v 3komorovém vaku

Blue box: Odměrné značky (ryška s číselným údajem) udávající odhadovaný objem v ml tištěné na vaku

1 500 ml     $\frac{1000}{500}$

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojте do série.

Podávejte pouze po protržení těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoli aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

76/389/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Tříkomorový vak 2 000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	<b>2000 ml</b>
18,75% roztok glukózy	800 ml
6,3% roztok aminokyselin	800 ml
15% lipidová emulze	400 ml

Složení 2 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	60,00 g
Alaninum	7,33 g
Argininum	4,96 g
Acidum asparticum	1,46 g
Acidum glutamicum	2,53 g
Glycinum	3,51 g
Histidinum	3,02 g
Isoleucinum	2,53 g
Leucinum	3,51 g
Lysinum	3,98 g
(ekvivalent lysini acetat)	(5,62 g)
Methioninum	2,53 g
Phenylalaninum	3,51 g
Prolinum	3,02 g
Serinum	2,00 g
Threoninum	2,53 g
Tryptophanum	0,85 g
Tyrosinum	0,13 g
Valinum	3,24 g
Natrii acetat trihydricus	2,31 g
Natrii glycerophosphat hydricus	3,82 g
Kalii chloridum	2,38 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,90 g
Calcii chloridum dihydricum	0,59 g
Glucosum	150,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(165,00 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

2 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	60 g
Aminokyseliny	50,6 g
Dusík	8,0 g
Glukóza	150,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 400 kcal
Neproteinové kalorie	1 200 kcal
Kalorie - glukóza	600 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	600 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	42,0 mmol
Draslík	32,0 mmol
Hořčík	4,4 mmol
Vápník	4,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	17,0 mmol
Acetát	55 mmol
Chloridy	49 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

2 000 ml v 3komorovém vaku

Blue box: Odměrné značky (ryška s číselným údajem) udávající odhadovaný objem v ml tištěné na vaku

2 000 ml

1500

1000

800

600

400

200

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla). Pouze k jednorázovému použití.  
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

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojujte do série.

Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučujeme použít přípravek ihned po protřetí těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoli aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

76/389/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****Tříkomorový vak 2 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****2500ml**

18,75% roztok glukózy	1 000 ml
6,3% roztok aminokyselin	1 000 ml
15% lipidová emulze	500 ml

Složení 2 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	75,00 g
Alaninum	9,16 g
Argininum	6,20 g
Acidum asparticum	1,83 g
Acidum glutamicum	3,16 g
Glycinum	4,39 g
Histidinum	3,77 g
Isoleucinum	3,16 g
Leucinum	4,39 g
Lysinum	4,98 g
(ekvivalent lysini acetat)	(7,02 g)
Methioninum	3,16 g
Phenylalaninum	4,39 g
Prolinum	3,77 g
Serinum	2,50 g
Threoninum	3,16 g
Tryptophanum	1,06 g
Tyrosinum	0,16 g
Valinum	4,05 g
Natrii acetat trihydricus	2,89 g
Natrii glycerophosphas hydricus	4,78 g
Kalii chloridum	2,98 g
Magnesii chloridum hexahydricum	1,12 g
Calcii chloridum dihydricum	0,74 g
Glucosum	187,50 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(206,25 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

2 500 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	75 g
Aminokyseliny	63,3 g
Dusík	10,0 g
Glukóza	187,5 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 750 kcal
Neproteinové kalorie	1 500 kcal
Kalorie - glukóza	750 kcal
Kalorie - lipidy <sup>a</sup>	750 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	52,5 mmol
Draslík	40,0 mmol
Hořčík	5,5 mmol
Vápník	5,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	21,2 mmol
Acetát	69 mmol
Chlorid	61 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Ledová kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

2 500 ml v 3komorovém vaku

Blue box: Odměrné značky (rysky s číselným údajem) udávající odhadovaný objem v ml tištěné na vaku  
2 500 ml

2000  
1500  
1000  
800  
600  
400  
200

## 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).  
Pouze k jednorázovému použití.  
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

Obsahuje elektrolyty.  
Sterilní.  
Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.  
Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.  
Nepropojujte do série.  
Podávejte pouze po protržení těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protržení těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2 °C až 8 °C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

76/389/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Přepravní krabice 6 x 1 000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

	<b>1000 ml</b>
18,75% roztok glukózy	400 ml
6,3% roztok aminokyselin	400 ml
15% lipidová emulze	200 ml

Složení 1 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	30,00 g
Alaninum	3,66 g
Argininum	2,48 g
Acidum asparticum	0,73 g
Acidum glutamicum	1,26 g
Glycinum	1,76 g
Histidinum	1,51 g
Isoleucinum	1,26 g
Leucinum	1,76 g
Lysinum	1,99 g
(ekvivalent lysini acetat)	(2,81 g)
Methioninum	1,26 g
Phenylalaninum	1,76 g
Prolinum	1,51 g
Serinum	1,00 g
Threoninum	1,26 g
Tryptophanum	0,42 g
Tyrosinum	0,06 g
Valinum	1,62 g
Natrii acetat trihydricus	1,16 g
Natrii glycerophosphas hydricus	1,91 g
Kalii chloridum	1,19 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,45 g
Calcii chloridum dihydricum	0,30 g
Glucosum	75,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(82,50 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

1 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	30,0 g
Aminokyseliny	25,3 g
Dusík	4,0 g
Glukóza	75,0 g
Energie	
Celkové kalorie přibl.	700 kcal
Neproteinové kalorie	600 kcal
Kalorie - glukóza	300 kcal
Kalorie - lipidy <sup>a</sup>	300 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií – glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	21,0 mmol
Draslík	16,0 mmol
Hořčík	2,2 mmol
Vápník	2,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	8,5 mmol
Acetát	27 mmol
Chlorid	24 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 000 ml v 3komorovém vaku: krabice se 6 vaky

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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**

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojte do série.

Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protřetí těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/389/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Přepravní krabice 4 x 1 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****1 500 ml**

18,75% roztok glukózy	600 ml
6,3% roztok aminokyselin	600 ml
15% lipidová emulze	300 ml

Složení 1 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	45,00 g
Alaninum	5,50 g
Argininum	3,72 g
Acidum asparticum	1,10 g
Acidum glutamicum	1,90 g
Glycinum	2,63 g
Histidinum	2,26 g
Isoleucinum	1,90 g
Leucinum	2,63 g
Lysinum	2,99 g
(ekvivalent lysini acetat)	(4,21 g)
Methioninum	1,90 g
Phenylalaninum	2,63 g
Prolinum	2,26 g
Serinum	1,50 g
Threoninum	1,90 g
Tryptophanum	0,64 g
Tyrosinum	0,10 g
Valinum	2,43 g
Natrii acetat trihydricus	1,73 g
Natrii glycerophosphas hydricus	2,87 g
Kalii chloridum	1,79 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,67 g
Calcii chloridum dihydricum	0,44 g
Glucosum	112,50 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(123,75 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

1 500 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	45 g
Aminokyseliny	38 g
Dusík	6,0 g
Glukóza	112,5 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 050 kcal
Neproteinové kalorie	900 kcal
Kalorie - glukóza	450 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	450 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	31,5 mmol
Draslík	24,0 mmol
Hořčík	3,3 mmol
Vápník	3,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	12,7 mmol
Acetát	41 mmol
Chlorid	37 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 500 ml v 3komorovém vaku: krabice se 4 vaky

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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**

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojujte do série.

Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protřetí těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

76/389/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Přepravní krabice 5 x 1 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****1 500 ml**

18,75% roztok glukózy	600 ml
6,3% roztok aminokyselin	600 ml
15% lipidová emulze	300 ml

Složení 1 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	45,00 g
Alaninum	5,50 g
Argininum	3,72 g
Acidum asparticum	1,10 g
Acidum glutamicum	1,90 g
Glycinum	2,63 g
Histidinum	2,26 g
Isoleucinum	1,90 g
Leucinum	2,63 g
Lysinum	2,99 g
(ekvivalent lysini acetat)	(4,21 g)
Methioninum	1,90 g
Phenylalaninum	2,63 g
Prolinum	2,26 g
Serinum	1,50 g
Threoninum	1,90 g
Tryptophanum	0,64 g
Tyrosinum	0,10 g
Valinum	2,43 g
Natrii acetat trihydricus	1,73 g
Natrii glycerophosphas hydricus	2,87 g
Kalii chloridum	1,79 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,67 g
Calcii chloridum dihydricum	0,44 g
Glucosum	112,50 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(123,75 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

1 500 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	45 g
Aminokyseliny	38 g
Dusík	6,0 g
Glukóza	112,5 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 050 kcal
Neproteinové kalorie	900 kcal
Kalorie - glukóza	450 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	450 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	31,5 mmol
Draslík	24,0 mmol
Hořčík	3,3 mmol
Vápník	3,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	12,7 mmol
Acetát	41 mmol
Chlorid	37 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

1 500 ml v 3komorovém vaku: krabice s 5 vaky

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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**

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojujte do série.

Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protřetí těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoli aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

76/389/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Nevyžaduje

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Přepravní krabice 4 x 2 000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****2 000 ml**

18,75% roztok glukózy	800 ml
6,3% roztok aminokyselin	800 ml
15% lipidová emulze	400 ml

Složení 2 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	60,00 g
Alaninum	7,33 g
Argininum	4,96 g
Acidum asparticum	1,46 g
Acidum glutamicum	2,53 g
Glycinum	3,51 g
Histidinum	3,02 g
Isoleucinum	2,53 g
Leucinum	3,51 g
Lysinum	3,98 g
(ekvivalent lysini acetat)	(5,62 g)
Methioninum	2,53 g
Phenylalaninum	3,51 g
Prolinum	3,02 g
Serinum	2,00 g
Threoninum	2,53 g
Tryptophanum	0,85 g
Tyrosinum	0,13 g
Valinum	3,24 g
Natrii acetat trihydricus	2,31 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,82 g
Kalii chloridum	2,38 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,90 g
Calcii chloridum dihydricum	0,59 g
Glucosum	150,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(165,00 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

2 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	60 g
Aminokyseliny	50,6 g
Dusík	8,0 g
Glukóza	150,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 400 kcal
Neproteinové kalorie	1 200 kcal
Kalorie - glukóza	600 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	600 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	42,0 mmol
Draslík	32,0 mmol
Hořčík	4,4 mmol
Vápník	4,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	17,0 mmol
Acetát	55 mmol
Chlorid	49 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

2 000 ml v 3komorovém vaku: krabice se 4 vaky

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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**

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojujte do série.

Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučujeme použít přípravek ihned po protřetí těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoli aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/389/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Přepravní krabice 5 x 2 000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****2 000 ml**

18,75% roztok glukózy	800 ml
6,3% roztok aminokyselin	800 ml
15% lipidová emulze	400 ml

Složení 2 000 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	60,00 g
Alaninum	7,33 g
Argininum	4,96 g
Acidum asparticum	1,46 g
Acidum glutamicum	2,53 g
Glycinum	3,51 g
Histidinum	3,02 g
Isoleucinum	2,53 g
Leucinum	3,51 g
Lysinum	3,98 g
(ekvivalent lysini acetat)	(5,62 g)
Methioninum	2,53 g
Phenylalaninum	3,51 g
Prolinum	3,02 g
Serinum	2,00 g
Threoninum	2,53 g
Tryptophanum	0,85 g
Tyrosinum	0,13 g
Valinum	3,24 g
Natrii acetat trihydricus	2,31 g
Natrii glycerophosphas hydricus	3,82 g
Kalii chloridum	2,38 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,90 g
Calcii chloridum dihydricum	0,59 g
Glucosum	150,00 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(165,00 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

2 000 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	60 g
Aminokyseliny	50,6 g
Dusík	8,0 g
Glukóza	150,0 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 400 kcal
Neproteinové kalorie	1 200 kcal
Kalorie - glukóza	600 kcal
Kalorie – lipidy <sup>a</sup>	600 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	42,0 mmol
Draslík	32,0 mmol
Hořčík	4,4 mmol
Vápník	4,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	17,0 mmol
Acetát	55 mmol
Chlorid	49 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

2 000 ml v 3komorovém vaku: krabice s 5 vaky

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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**

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojujte do série.

Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučujeme použít přípravek ihned po protřetí těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoli aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/389/10-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Přepravní krabice 2 x 2 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

PERIOLIMEL N4E infuzní emulze

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK****2 500 ml**

18,75% roztok glukózy	1 000 ml
6,3% roztok aminokyselin	1 000 ml
15% lipidová emulze	500 ml

Složení 2 500 ml po smíchání:

Olivae et sojae oleum raffinatum <sup>a</sup>	75,00 g
Alaninum	9,16 g
Argininum	6,20 g
Acidum asparticum	1,83 g
Acidum glutamicum	3,16 g
Glycinum	4,39 g
Histidinum	3,77 g
Isoleucinum	3,16 g
Leucinum	4,39 g
Lysinum	4,98 g
(ekvivalent lysini acetat)	(7,02 g)
Methioninum	3,16 g
Phenylalaninum	4,39 g
Prolinum	3,77 g
Serinum	2,50 g
Threoninum	3,16 g
Tryptophanum	1,06 g
Tyrosinum	0,16 g
Valinum	4,05 g
Natrii acetat trihydricus	2,89 g
Natrii glycerophosphas hydricus	4,78 g
Kalii chloridum	2,98 g
Magnesii chloridum hexahydricum	1,12 g
Calcii chloridum dihydricum	0,74 g
Glucosum	187,50 g
(ekvivalent glucosum monohydricum)	(206,25 g)

<sup>a</sup> Směs rafinovaného olivového oleje (přibližně 80%) a rafinovaného sojového oleje (přibližně 20%) odpovídající poměru esenciálních mastných kyselin/celkových kyselin 20%.

2 500 ml konečné směsi obsahuje:

Lipidy	75 g
Aminokyseliny	63,3 g
Dusík	10,0 g
Glukóza	187,5 g
Energie:	
Celkové kalorie přibl.	1 750 kcal
Neproteinové kalorie	1 500 kcal
Kalorie - glukóza	750 kcal
Kalorie - lipidy <sup>a</sup>	750 kcal
Poměr neproteinových kalorií/dusíku	150 kcal/g
Poměr kalorií - glukóza/lipidy	50/50
Lipidové/celkové kalorie	43 %
Elektrolyty:	
Sodík	52,5 mmol
Draslík	40,0 mmol
Hořčík	5,5 mmol
Vápník	5,0 mmol
Fosfát <sup>b</sup>	21,2 mmol
Acetát	69 mmol
Chlorid	61 mmol
pH	6,4
Osmolarita	760 mosm/l

<sup>a</sup> Zahrnuje kalorie z přečištěných vaječných fosfolipidů

<sup>b</sup> Zahrnuje fosfáty v lipidové emulzi

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### Komora s lipidovou emulzí:

Vaječné fosfolipidy přečištěné, glycerol, natrium-oleát, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem aminokyselin a elektrolytů:

Kyselina octová (pro úpravu pH), voda pro injekci.

#### Komora s roztokem glukózy a vápníku:

Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

#### Po rekonstituci:

Infuzní emulze

2 500 ml v 3komorovém vaku : krabice se 2 vaky

## **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání (periferní nebo centrální žíla).

Pouze k jednorázovému použití.

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**

Obsahuje elektrolyty.

Sterilní.

Nepodávejte před, během nebo po infuzi krve stejným infuzním setem.

Použijte pouze v případě, že roztoky aminokyselin a glukózy jsou čiré, lipidová emulze a konečná směs po rekonstituci jsou homogenní a mléčně zbarvené a vak není poškozen.

Nepropojujte do série.

Podávejte pouze po protřetí těsnících švů a smíchání obsahu všech 3 komor. Po rekonstituci přípravek ihned použijte.

## **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v ochranném obalu.

Po rekonstituci:

Doporučuje se použít přípravek ihned po protřetí těsnících švů mezi 3 komorami. Stabilita rekonstituované emulze byla prokázána po dobu 7 dní u použití při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Po přidání aditiv (elektrolytů, stopových prvků, vitamínů):

Po přidání aditiv byla stabilita směsi prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2°C až 8°C a dále po dobu 48 hodin při teplotě nepřesahující 25°C.

Z mikrobiologického hlediska je nutné po přidání jakéhokoliv aditiva směs použít okamžitě. Není-li použita okamžitě, zodpovídá za dobu použitelnosti a podmínky uchovávání před použitím uživatel. Tato doba by za běžných podmínek neměla být delší než 24 hodin při teplotě + 2°C až + 8°C, pokud aditiva nebyla přidána v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00, Praha 5  
Česká republika

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

76/389/10-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č. š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato