

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

[Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (DK/FI/NO/SE)]

EU plný/redukovaný harmonizovaný text na obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ziremilon 200 mg/ml infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	Obsah v 1 000 ml
Čištěný sójový olej	60 g
Triacylglyceroly se středním řetězcem	60 g
Čištěný olivový olej	50 g
Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny	30 g
Energetická hodnota:	2 000 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, natrium-oleát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní emulze

1 vak x 100 ml

10 vaků x 100 ml

1 vak x 250 ml

10 vaků x 250 ml

1 vak x 500 ml

12 vaků x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje sodík.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v přebalu. Chraňte před mrazem.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

logo Noridem Enterprises Limited

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/065/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při podání u novorozenců a dětí mladších 2 let má být roztok (ve vacích a aplikačních setech) chráněn před světlem až do ukončení podávání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

VAK

[Cluster 1 (CZ/SK), Cluster 2 (DK/FI/NO/SE)]

EU plný/*redukovaný* harmonizovaný text na obalu

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ziremilon 200 mg/ml infuzní emulze

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

	Obsah v 1 000 ml
Čištěný sójový olej	60 g
Triacylglyceroly se středním řetězcem	60 g
Čištěný olivový olej	50 g
Rybí olej bohatý na omega-3-kyseliny	30 g
Energetická hodnota:	2 000 kcal

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glycerol, vaječné fosfolipidy pro injekci, natrium-oleát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

infuzní emulze

1 vak x 100 ml

1 vak x 250 ml

1 vak x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. *Intravenózní* podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje sodík.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v přebalu. Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited, Nicosia, Kypr
logo držitele

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/065/24-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při podání u novorozenců a dětí mladších 2 let má být roztok (ve vacích a aplikačních setech) chráněn před světlem až do ukončení podávání.

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.