

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

Pedismof Infant infuzní emulze

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

Pedismof Infant: Tříkomorový vak (500 ml) obsahuje:

1. Glukóza 19,6 %: monohydrát glukózy *odpovídající* 50,0 g glukózy.

2. Aminokyseliny 6,5 % s elektrolyty: 1,2 g alaninu, 0,79 g argininu, 0,79 g kyseliny asparagové, 0,19 g cysteinu, 1,4 g kyseliny glutamové, 0,40 g glycinu, 0,40 g histidinu, 0,59 g isoleucinu, 1,3 g leucinu, monohydrát lysinu *odpovídající* 1,1 g lysinu, 0,25 g methioninu, 0,52 g fenylalaninu, 1,1 g prolinu, 0,73 g serinu, 0,057 g taurinu, 0,69 g threoninu, 0,27 g tryptofanu, 0,096 g tyrosinu, 0,69 g valinu, monohydrát kalcium-glukonátu *odpovídající* 2,5 g bezvodého kalcium-glukonátu, hydrát natrium-glycerofosfátu *odpovídající* 1,1 g natrium-glycerofosfátu, heptahydrát síranu hořečnatého *odpovídající* 0,086 g síranu hořečnatému, 0,67 g chloridu draselného.

3. Tuková emulze 20% SMOFlipid: 3,2 g čištěného sójového oleje, 3,2 g triacylglycerolů se středním řetězcem, 2,7 g čištěného olivového oleje, 1,6 g rybího oleje bohatého na omega-3- kyseliny.

*Konečná směs obsahuje na 100 ml:*

	<b>Aktivovaný dvoukomorový vak</b>	<b>Aktivovaný tříkomorový vak</b>
<b>Aminokyseliny (g)</b>	2,8	2,5
<b>Dusík (g)</b>	0,45	0,40
<b>Elektrolyty (mmol)</b>		
- sodík <sup>1</sup>	2,2	2,0
- draslík	2,0	1,8
- hořčík	0,16	0,14
- vápník	1,3	1,1
- fosfáty <sup>1</sup>	1,1	1,1
- sírany	0,16	0,14
- chloridy	2,0	1,8
- octany	0,56	0,50
<b>Sacharidy (g)</b>		
- glukóza (bezvodá)	11,2	10,0
<b>Tuky (g)</b>	0	2,1
<b>Obsah energie (kcal)</b>		
- celková (cca)	56,0	71,6
- nebiřkovinná (cca)	44,8	61,5
<b>Osmolarita (cca)</b>	970 mosmol/l	890 mosmol/l
<b>pH</b>	5,7	5,7

<sup>1</sup> 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 500 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 předčasně a v termínu a malých dětí do 2 let.*

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**

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.: 76/488/23-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 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.