TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Oliclinomel N4-550E
4,56 g/L + 2,53 g/L + 2,27 g/L + 1,06 g/L + 1,32 g/L + 1,61 g/L + 1,28 g/L + 0,88 g/L + 1,23 g/L + 1,50 g/L + 1,10 g/L + 0,92 g/L + 0,40 g/L + 0,09 g/L + 1,28 g/L + 0,98 g/L + 2,14 g/L + 1,19 g/L + 0,45 g/L + 80 g/L + 0,30 g/L + 20 g/L
alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijum-acetat, natrijum-glicerofosfat, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid, glukoza, kalcijum-hlorid, sojino ulje i maslinovo ulje, mešavina

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1000 mL sadrži:

Aktivna supstanca	**Odeljak sa 10% emulzije lipida** (odgovara 10 g/100 mL) **(200 mL)**	**Odeljak sa 5,5% rastvorom aminokiselina** (odgovara 5,5 g/100 mL) **(400 mL)**	**Odeljak sa 20% rastvorom glukoze** (odgovara 20 g/100 mL) **(400 mL)**
mešavina prečišćenog maslinovog i prečišćenog sojinog ulja*	20,00 g		
alanin		4,56 g	
arginin		2,53 g	
glicin		2,27 g	
histidin		1,06 g	
izoleucin		1,32 g	
leucin		1,61 g	
lizin (u obliku lizin-hidrohlorida)		1,28 g (1,60 g)	
metionin		0,88 g	
fenilalanin		1,23 g	
prolin		1,50 g	
serin		1,10 g	
treonin		0,92 g	
triptofan		0,40 g	

tirozin		0,09 g	
valin		1,28 g	
natrijum- acetat, trihidrat		0,98 g	
natrijum-glicerofosfat, pentahidrat		2,14 g	
kalijum-hlorid		1,19 g	
magnezijum-hlorid, heksahidrat		0,45 g	
glukoza (u obliku glukoza, monohidrata)			80,00 g (88,00 g)
kalcijum- hlorid, dihidrat			0,30 g

* Smeša prečišćenog maslinovog ulja (otprilike 80%) i prečišćenog sojinog ulja (otprilike 20%).

Konačni sastav nakon mešanja sadržaja odeljaka u kesi:

Volumen (mL)	2000
azot (g)	7,3
aminokiseline (g)	44
glukoza (g)	160
lipidi (g)	40
ukupne kalorije (kcal)	1215
neproteinske kalorije (kcal)	1040
kalorije glukoze (kcal)	640
kalorije lipida (kcal)	400
odnos neproteinskih kalorija i azota (kcal/g N)	144
natrijum (mmol)	42
kalijum (mmol)	32
magnezijum (mmol)	4,4
kalcijum (mmol)	4
fosfati (mmol)**	17
acetati (mmol)	61
hloridi (mmol)	66
pH	6
osmolarnost (mOsm/L)	750

** Uključujući fosfate iz lipidne emulzije.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

4 x 2000 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Odeljak sa emulzijom lipida:
fosfolipidi jajeta za injekcije
glicerol
natrijum-oleat
natrijum-hidroksid
voda za injekcije

Odeljak sa rastvorom aminokiselina:
sirćetna kiselina, glacijalna
voda za injekcije

Odeljak sa rastvorom glukoze:
hlorovodonična kiselina, koncentrovana
voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za primenu kroz centralnu ili perifernu venu.
Za jednokratnu primenu.
Lek se primenjuje tek nakon što se privremene pregrade između odeljaka uklone, a njihov sadržaj pomeša, tako da se u finalnoj emulziji ne može uočiti bilo kakva separacija faza. Posle otvaranja kese sadržaj treba odmah iskoristiti.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta iznad 2 godine.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Ne zamrzavati. Čuvati u spoljašnjem omotaču. Čuvati kesu u spoljašnjoj kartonskoj kutiji, radi zaštite od svetlosti.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja:

Pripremljena (rekonstituisana) emulzija je stabilna najviše 7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega se može čuvati još najviše 48 sati na temperaturi do 25 °C.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

DIACELL D.O.O. BEOGRAD
Ilije Garašanina 4, Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

000454921 2023 od 13.11.2024.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Br. serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BA10

19. EAN KOD

5413760216232

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept.

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Oliclinomel N4-550E

2. JAČINA LEKA

4,56 g/L + 2,53 g/L + 2,27 g/L + 1,06 g/L + 1,32 g/L + 1,61 g/L + 1,28 g/L + 0,88 g/L + 1,23 g/L + 1,50 g/L + 1,10 g/L + 0,92 g/L + 0,40 g/L + 0,09 g/L + 1,28 g/L + 0,98 g/L + 2,14 g/L + 1,19 g/L + 0,45 g/L + 80 g/L + 0,30 g/L + 20 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijum-acetat, natrijum-glicerofosfat, kalijum-hlorid, magnezijum-hlorid, glukoza, kalcijum-hlorid, sojino ulje i maslinovo ulje, mešavina

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za primenu kroz centralnu ili perifernu venu.
Za jednokratnu primenu.
Lek se primenjuje tek nakon što se privremene pregrade između odeljaka uklone, a njihov sadržaj pomeša, tako da se u finalnoj emulziji ne može uočiti bilo kakva separacija faza. Posle otvaranja kese sadržaj treba odmah iskoristiti.

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1000 mL sadrži:

Aktivna supstanca	**Odeljak sa 10% emulzije lipida** (odgovara 10 g/100 mL) **(200 mL)**	**Odeljak sa 5,5% rastvorom aminokiselina** (odgovara 5,5 g/100 mL) **(400 mL)**	**Odeljak sa 20% rastvorom glukoze** (odgovara 20 g/100 mL) **(400 mL)**
mešavina prečišćenog maslinovog i prečišćenog sojinog ulja*	20,00 g		
alanin		4,56 g	
arginin		2,53 g	
glicin		2,27 g	
histidin		1,06 g	
izoleucin		1,32 g	
leucin		1,61 g	

lizin (u obliku lizin-hidrohlorida)		1,28 g (1,60 g)	
metionin		0,88 g	
fenilalanin		1,23 g	
prolin		1,50 g	
serin		1,10 g	
treonin		0,92 g	
triptofan		0,40 g	
tirozin		0,09 g	
valin		1,28 g	
natrijum- acetat, trihidrat		0,98 g	
natrijum-glicerofosfat, pentahidrat		2,14 g	
kalijum-hlorid		1,19 g	
magnezijum-hlorid, heksahidrat		0,45 g	
glukoza (u obliku glukoza-monohidrata)			80,00 g (88,00 g)
kalcijum-hlorid, dihidrat			0,30 g

* Smeša prečišćenog maslinovog ulja (otprilike 80%) i prečišćenog sojinog ulja (otprilike 20%).

Konačni sastav nakon mešanja sadržaja odeljaka u kesi:

Volumen (mL)	2000
azot (g)	7,3
aminokiseline (g)	44
glukoza (g)	160
lipidi (g)	40
ukupne kalorije (kcal)	1215
neproteinske kalorije (kcal)	1040
kalorije glukoze (kcal)	640
kalorije lipida (kcal)	400
odnos neproteinskih kalorija i azota (kcal/g N)	144
natrijum (mmol)	42
kalijum (mmol)	32
magnezijum (mmol)	4,4
kalcijum (mmol)	4
fosfati (mmol)**	17
acetati (mmol)	61
hloridi (mmol)	66
pH	6
osmolarnost (mOsm/L)	750

** Uključujući fosfate iz lipidne emulzije.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

DIACELL D.O.O. BEOGRAD
Ilije Garašanina 4, Beograd

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA

UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Br.serije:

10. OSTALO

Koristiti samo ako je kesa neoštećena, privremene pregrade nenarušene, rastvori aminokiselina i glukoze bistri, a lipidna emulzija homogena, mlečnog izgleda. Ne koristiti ukoliko se primeti raslojavanje emulzije.
Ne zamrzavati. Čuvati kesu u spoljašnjoj kartonskoj kutiji, radi zaštite od svetlosti.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije/razblaživanja:
Pripremljena (rekonstituisana) emulzija je stabilna najviše 7 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C, nakon čega se može čuvati još najviše 48 sati na temperaturi do 25 °C.
Ne čuvati delimično iskorišćene kese i odbaciti svu opremu nakon primene. Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala i sav pribor nakon njegove upotrebe treba ukloniti.

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku
** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)