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

SmofKabiven Peripheral
130 g/L + 14 g/L + 12 g/L + 11 g/L + 3 g/L + 5 g/L + 7,4 g/L + 6,6 g/L + 4,3 g/L + 5,1 g/L + 11,2 g/L + 6,5 g/L + 1 g/L + 4,4 g/L + 2 g/L + 0,4 g/L + 6,2 g/L +0,56 g/L + 4,18 g/L + 1,2 g/L + 4,48 g/L + 3,4 g/L + 0,0129 g/L + 60 g/L + 60 g/L + 50 g/L + 30 g/L
glukoza, alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, cink-sulfat, prečišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje dužine lanca, prečišćeno maslinovo ulje, riblje ulje bogato omega-3 kiselinama

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

Lek SmofKabiven Peripheral je dostupan u trosegmentnoj kesi.

Aktivne supstance	u 1206 mL
Glukoza 13%	656 mL
Rastvor aminokiselina sa elektrolitima	380 mL
Emulzija masti	170 mL
Glukoza (u obliku glukoza, monohidrata)	85 g
Alanin	5,3 g
Arginin	4,6 g
Glicin	4,2 g
Histidin	1,1 g
Izoleucin	1,9 g
Leucin	2,8 g
Lizin (u obliku lizin-acetata)	2,5 g
Metionin	1,6 g
Fenilalanin	1,9 g
Prolin	4,2 g
Serin	2,5 g
Taurin	0,38 g
Treonin	1,7 g
Triptofan	0,76 g
Tirozin	0,15 g
Valin	2,4 g
Kalcijum-hlorid (u obliku kalcijum-hlorid, dihidrata)	0,21g
Natrijum-glicerofosfat (u obliku natrijum-glicerofosfat, hidrata)	1,6 g

Magnezijum-sulfat (u obliku magnezijum-sulfat, heptahidrata)	0,46 g
Kalijum-hlorid	1,7 g
Natrijum-acetat (u obliku natrijum-acetat, trihidrata)	1,3 g
Cink-sulfat (u obliku cink-sulfat, heptahidrata)	0,005 g
Prečišćeno sojino ulje	10,2 g
Trigliceridi, srednje dužine lanca	10,2 g
Prečišćeno maslinovo ulje	8,5 g
Riblje ulje bogato omega-3 kiselinama	5,1 g

Što odgovara:	
Ugljeni hidrati	
- glukoza (bezvodna)	85 g
Aminokiseline	38 g
Azot	6,2 g
Lipidi	34 g

Energetska vrednost	
- ukupno (približno)	800 kcal 3,3 MJ
- bez proteina (približno)	700 kcal 2,9 MJ

Elektroliti	
- natrijum	30 mmol
- kalijum	23 mmol
- magnezijum	3,8 mmol
- kalcijum	1,9 mmol
- fosfati[1]	9,9 mmol
- cink	0,03 mmol
- sulfati	3,8 mmol
- hloridi	27 mmol
- acetati	79 mmol

[1] udeo iz emulzije lipida i rastvora aminokiselina.

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

Trodelna kesa
4 x 1206 mL Biofine

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)

Glicerol
Fosfolipidi jajeta, prečišćeni
All-rac-alfa-Tokoferol
Natrijum-hidroksid
Natrijum-oleat
Sirćetna kiselina, glacijalna
Voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu, infuzijom u centralnu ili perifernu venu.

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

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba i dece uzrasta 2 i više godina.

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

Lek je namenjen samo za jednokratnu primenu.
Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno. Sadržaj koji se nalazi u pregradama kese je neophodno pomešati pre upotrebe.
Kako bi se obezbedila homogenost emulzije, neophodno je kesu nekoliko puta okrenuti pre primene infuzije. Upotrebiti samo ukoliko je rastvor glukoze bistar, bezbojan do slabo žut, rastvor aminokiselina bistar, skoro bezbojan i emulzija masti bela i homogena.
Pre primene leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Osmolalnost	oko 950 mosmol/kg vode
Osmolarnost	oko 850 mosmol/L
pH (pH emulzije nakon mešanja sve tri komponente)	oko 5,6

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon mešanja
Fizička i hemijska stabilnost emulzije nastale mešanjem tečnosti iz trodelne kese, dokazana je tokom perioda od 36 sati, na temperaturi do 25 °C. Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Rok upotrebe nakon dodavanja aditiva
Sa mikrobiološkog stanovišta, lek treba iskoristiti odmah nakon dodavanja kompatibilnih rastvora. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su

odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °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

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd – Novi Beograd

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

000457482 2023 od 24.04.2024.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BA10

19. EAN KOD

8606108708699

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

SmofKabiven Peripheral

2. JAČINA LEKA

130 g/L + 14 g/L + 12 g/L + 11 g/L + 3 g/L + 5 g/L + 7,4 g/L + 6,6 g/L + 4,3 g/L + 5,1 g/L + 11,2 g/L + 6,5 g/L + 1 g/L + 4,4 g/L + 2 g/L + 0,4 g/L + 6,2 g/L + 0,56 g/L + 4,18 g/L + 1,2 g/L + 4,48 g/L + 3,4 g/L + 0,0129 g/L + 60 g/L + 60 g/L + 50 g/L +30 g/L

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

glukoza, alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, cink-sulfat, prečišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje dužine lanca, prečišćeno maslinovo ulje, riblje ulje bogato omega-3 kiselinama

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

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

Aktivne supstance	u 1206 mL
Glukoza 13%	656 mL
Rastvor aminiokiselina sa elektrolitima	380 mL
Emulzija masti	170 mL
Glukoza (u obliku glukoza, monohidrata)	85 g
Alanin	5,3 g
Arginin	4,6 g
Glicin	4,2 g
Histidin	1,1 g
Izoleucin	1,9 g
Leucin	2,8 g
Lizin (u obliku lizin-acetata)	2,5 g
Metionin	1,6 g
Fenilalanin	1,9 g
Prolin	4,2 g
Serin	2,5 g
Taurin	0,38 g
Treonin	1,7 g
Triptofan	0,76 g
Tirozin	0,15 g

Valin	2,4 g
Kalcijum-hlorid (u obliku kalcijum-hlorid, dihidrata)	0,21 g
Natrijum-glicerofosfat (u obliku natrijum-glicerofosfat, hidrata)	1,6 g
Magnezijum-sulfat (u obliku magnezijum-sulfat, heptahidrata)	0,46 g
Kalijum-hlorid	1,7 g
Natrijum-acetat (u obliku natrijum-acetat, trihidrata)	1,3 g
Cink-sulfat (u obliku cink-sulfat, heptahidrata)	0,005 g
Prečišćeno sojino ulje	10,2 g
Trigliceridi, srednje dužine lanca	10,2 g
Prečišćeno maslinovo ulje	8,5 g
Riblje ulje bogato omega-3 kiselinama	5,1 g

Što odgovara:	
Ugljeni hidrati	
- glukoza (bezvodna)	85 g
Aminokiseline	38 g
Azot	6,2 g
Lipidi	34 g

Energetska vrednost	
- ukupno (približno)	800 kcal 3,3 MJ
- bez proteina (približno)	700 kcal 2,9 MJ

Elektroliti	
- natrijum	30 mmol
- kalijum	23 mmol
- magnezijum	3,8 mmol
- kalcijum	1,9 mmol
- fosfati[1]	9,9 mmol
- cink	0,03 mmol
- sulfati	3,8 mmol
- hloridi	27 mmol
- acetati	79 mmol

[1] udeo iz emulzije lipida i rastvora aminokiselina.

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. 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)

Broj serije:

10. OSTALO

* 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.)