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

Kabiven

190 g/l + 16 g/l + 11,3 g/l + 3,4 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 6,8 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 9 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 6,8 g/l + 4,5 g/l + 5,6 g/l + 1,9 g/l + 0,23 g/l + 7,3, g/l + 0,74 g/l / 5,04 g/l + 1,6 g/l + 5,97 g/l + 4,9 g/l + 200 g/l

glukoza, alanin, arginin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, ulje soje, prečišćeno

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

glukoza (*Glucose* 19%)	790 ml
aminokiseline i elektroliti (Vamin 18 Novum)	450 ml
emulzija masti (*Intralipid* 20%)	300 ml

Sastav leka izražen na ukupnu zapreminu, nakon mešanja:

Aktivne supstance	**1540 ml**
ulje soje, prečišćeno	60 g
glukoza, monohidrat	165 g
(što odgovara glukozi, bezvodnoj)	150 g
alanin	7,2 g
arginin	5,1 g
asparaginska kiselina	1,5 g
glutaminska kiselina	2,5 g
glicin	3,6 g
histidin	3,1 g
izoleucin	2,5 g
leucin	3,6 g
lizin-hidrohlorid	5,1 g
(što odgovara lizinu)	4,1 g
metionin	2,5 g
fenilalanin	3,6 g

prolin	3,1 g
serin	2,0 g
treonin	2,5 g
triptofan	0,86 g
tirozin	0,10 g
valin	3,3 g
kalcijum-hlorid (kao dihidrat)	0,44 g
(što odgovara kalcijum-hloridu)	0,33 g
natrijum-glicerofosfat (hidratisani)	2,3 g
magnezijum-sulfat (kao heptahidrat)	1,5 g
(što odgovara magnezijum-sulfatu)	0,72 g
kalijum-hlorid	2,7 g
natrijum-acetat (kao trihidrat)	3,7 g
(što odgovara natrijum-acetatu)	2,2 g

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

plastična kesa, 4 x 1540 ml (1400 kcal)

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)

Pomoćne supstance: fosfolipidi jajeta, prečišćeni; glicerol; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH); voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska infuzija preko centralnog venskog katetera.

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 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 upotrebe 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 lekarskog recepta. Ovaj lek sadrži ulje soje i fosfolipide jaja koji mogu

prouzrokovati teške alergijske reakcije. Ukrštene alergijske reakcije su uočene kod soje i kikirikija.

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 ºC. Čuvati u zaštitnoj kesi. Ne zamrzavati.

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

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja kontejnera i nakon dodavanja kompatibilnih aditiva:
Iskoristiti odmah.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja i nakon dodavanja kompatibilnih aditiva pogledati priloženo Uputstvo za lek.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim zakonskim propisima.

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

Nosilac dozvole za lek: FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd – Novi Beograd

Logo nosioca dozvole

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

Broj i datum dozvole: Kabiven, emuzija za infuziju, 4 x 1540 ml: 001981126 2025 od 04.03.2026.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BA10

19. EAN KOD

8606108708637

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

Kabiven

2. JAČINA LEKA

190 g/l + 16 g/l + 11,3 g/l + 3,4 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 6,8 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 9 g/l + 5,6 g/l + 7,9 g/l + 6,8 g/l + 4,5 g/l + 5,6 g/l + 1,9 g/l + 0,23 g/l + 7,3 g/l + 0,74 g/l + 5,04 g/l + 1,6 g/l + 5,97 g/l + 4,9 g/l + 200 g/l

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

emulzija za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

glukoza, alanin, arginin, asparaginska kiselina, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijum-hlorid, natrijum-glicerofosfat, magnezijum-sulfat, kalijum-hlorid, natrijum-acetat, ulje soje, prečišćeno

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

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

glukoza (*Glucose* 19%)	790 ml
aminokiseline i elektroliti	450 ml
emulzija masti (*Intralipid* 20%)	300 ml

Sastav leka izražen na ukupnu zapreminu, nakon mešanja:

Aktivne supstance	**1540 mL**
Ulje soje, prečišćeno	60 g
Glukoza, monohidrat	165 g
(što odgovara glukozi, bezvodnoj)	150 g
alanin	7,2 g
arginin	5,1 g
asparaginska kiselina	1,5 g
glutaminska kiselina	2,5 g
glicin	3,6 g
histidin	3,1 g
izoleucin	2,5 g
leucin	3,6 g
lizin-hidrohlorid	5,1 g
(što odgovara lizinu)	4,1 g
metionin	2,5 g

fenilalanin	3,6 g
prolin	3,1 g
serin	2,0 g
treonin	2,5 g
triptofan	0,86 g
tirozin	0,10 g
valin	3,3 g
kalcijum-hlorid (kao dihidrat)	0,44 g
(što odgovara kalcijum-hloridu)	0,33 g
natrijum-glicerofosfat (hidratisani)	2,3 g
magnezijum-sulfat (kao heptahidrat)	1,5 g
(što odgovara magnezijum-sulfatu)	0,72 g
kalijum-hlorid	2,7 g
natrijum-acetat (kao trihidrat)	3,7 g
(što odgovara natrijum-acetatu)	2,2 g

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)

EXP:

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

LOT:

10. OSTALO

1400 kcal

* 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.)

Napomena: Ovaj Tekst za Spoljašnje i unutrašnje pakovanje korigovan je u skladu sa Rešenjima o ispravci broj: 001540503 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.04.2026.