

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

420g/L + 14g/L + 12g/L + 11g/L + 3g/L + 5g/L + 7,4g/L + 6,6g/L + 4,3g/L + 5,1g/L + 11,2g/L + 6,5g/L + 1g/L + 4,4g/L + 2g/L + 0,4g/L + 6,2g/L + 0,56g/L + 4,18g/L + 1,2g/L + 4,48g/L + 3,4g/L + 0,0129g/L + 60g/L + 60g/L + 50g/L + 30g/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

SmofKabiven je dostupan u trosegmentnoj kesi.

Svaka kesa sadrži: 1477 mL

Rastvor aminiokiselina sa
elektrolitima 750 mL

Glukoza 42% 446 mL

Emulzija masti 281 mL

Aktivne supstance	u 1477 mL	u 1000 mL
Alanin	10,5 g	7,1 g
Arginin	9,0 g	6,1 g
Glicin	8,2 g	5,6 g
Histidin	2,2 g	1,5 g
Izoleucin	3,8 g	2,5 g
Leucin	5,6 g	3,8 g
Lizin (u obliku lizin-acetata)	5,0 g	3,4 g
Metionin	3,2 g	2,2 g
Fenilalanin	3,8 g	2,6 g
Prolin	8,4 g	5,7 g
Serin	4,9 g	3,3 g
Taurin	0,75 g	0,5 g
Treonin	3,3 g	2,2 g
Triptofan	1,5 g	1,0 g
Tirozin	0,30 g	0,20 g
Valin	4,6 g	3,1 g
Kalcijum-hlorid	0,42 g	0,28 g

(u obliku kalcijum-hlorid, dihidrata)		
Natrijum-glicerofosfat	3,1 g	2,1 g
(u obliku natrijum-glicerofosfat, hidrata)		
Magnezijum-sulfat	0,90 g	0,61 g
(u obliku magnezijum-sulfat, heptahidrata)		
Kalijum-hlorid	3,4 g	2,3 g
Natrijum-acetat	2,6 g	1,7 g
(u obliku natrijum-acetat, trihidrata)		
Cink-sulfat	0,0097 g	0,0066 g
(u obliku cink-sulfat, heptahidrata)		
Glukoza	187 g	127 g
(u obliku glukoza, monohidrata)		
Prečišćeno sojino ulje	16,9 g	11,4 g
Trigliceridi, srednje dužine lanca	16,9 g	11,4 g
Prečišćeno maslinovo ulje	14,1 g	9,5 g
Riblje ulje, bogato omega-3-kiselinama	8,4 g	5,7 g

Što odgovara sledećem sastavu:

	1477 mL	u 1000 mL
• Aminokiseline	75 g	51 g
• Azot	12 g	8 g
• Elektroliti		
— Natrijum	60 mmol	41 mmol
— Kalijum	45 mmol	30 mmol
— Magnezijum	7,5 mmol	5,1 mmol
— Kalcijum	3,8 mmol	2,5 mmol
— Fosfat ¹	19 mmol	13 mmol
— Cink	0,06 mmol	0,04 mmol
— Sulfat	7,5 mmol	5,1 mmol
— Hloridi	52 mmol	36 mmol
— Acetat	157 mmol	106 mmol
• Ugljeni hidrati		
— Glukoza (bezvodna)	187 g	127 g
• Lipidi	56 g	38 g
• Energetska vrednost		
— ukupno (približno)	1600 kcal/6,7 MJ	
— bez proteina (približno)	1300 kcal/5,4 MJ	

¹ udeo iz emulzije lipida i rastvora aminokiselina.

4. PAKOVANJE (VELIČINA PAKOVANJA)

plastična kesa (trosegmentna), 4x1477 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)

Pomoćne supstance:

Glicerol

Fosfolipidi jajeta, prečišćeni

All-rac-alfa-Tokoferol

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)

Natrijum-oleat

Sirćetna kiselina, glacijalna (za podešavanje pH)

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

Voda za injekcije

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Intravenska upotreba.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENJEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRAŠLE

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

8. UPOZORENJE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Lek 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 samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Intravenska upotreba putem centralne vene.

Pacijenti koji su preosetljivi na proteine ribe, jaja, soje ili kikirikija ne smeju koristiti lek SmofKabiven.

Osmolalnost: približno 1800 mosmol/kg vode

Osmolarnost: približno 1500 mosmol/L

pH (nakon mešanja): približno 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 prvog otvaranja 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

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 88b,
Beograd-Noví Beograd

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

515-01-01906-21-001 od 08.08.2022.

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

Broj serije:

18. ATC KLASIFIKACIJA

B05BA10

19. EAN KOD

8606108708729

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

2. JAČINA LEKA

Jačina leka izražena u g/L pre mešanja (otvaranja poroznih pregrada) za rastvor glukoze, aminokiselina i emulziju masti koji se nalaze u odvojenim segmentima:

420g/L + 14g/L + 12g/L + 11g/L + 3g/L + 5g/L + 7,4g/L + 6,6g/L + 4,3g/L + 5,1g/L +
11,2g/L + 6,5g/L + 1g/L + 4,4g/L + 2g/L + 0,4g/L + 6,2g/L + 0,56g/L + 4,18g/L + 1,2g/L +
4,48g/L + 3,4g/L + 0,0129g/L + 60g/L + 60g/L + 50g/L + 30g/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**

SmofKabiven je dostupan u trosegmentnoj kesi.

Svaka kesa sadrži: 1477 mL

Rastvor aminiokiselina sa
elektrolitima 750 mL

Glukoza 42% 446 mL

Emulzija masti 281 mL

Aktivne supstance	u 1477 mL	u 1000 mL
Alanin	10,5 g	7,1 g
Arginin	9,0 g	6,1 g
Glicin	8,2 g	5,6 g
Histidin	2,2 g	1,5 g
Izoleucin	3,8 g	2,5 g
Leucin	5,6 g	3,8 g
Lizin (u obliku lizin-acetata)	5,0 g	3,4 g
Metionin	3,2 g	2,2 g
Fenilalanin	3,8 g	2,6 g
Prolin	8,4 g	5,7 g

Serin	4,9 g	3,3 g
Taurin	0,75 g	0,5 g
Treonin	3,3 g	2,2 g
Triptofan	1,5 g	1,0 g
Tirozin	0,30 g	0,20 g
Valin	4,6 g	3,1 g
Kalcijum-hlorid (u obliku kalcijum-hlorid, dihidrata)	0,42 g	0,28 g
Natrijum-glicerofosfat (u obliku natrijum-glicerofosfat, hidrata)	3,1 g	2,1 g
Magnezijum-sulfat (u obliku magnezijum-sulfat, heptahidrata)	0,90 g	0,61 g
Kalijum-hlorid	3,4 g	2,3 g
Natrijum-acetat (u obliku natrijum-acetat, trihidrata)	2,6 g	1,7 g
Cink-sulfat (u obliku cink-sulfat, heptahidrata)	0,0097 g	0,0066 g
Glukoza (u obliku glukoza, monohidrata)	187 g	127 g
Prečišćeno sojino ulje	16,9 g	11,4 g
Trigliceridi, srednje dužine lanca	16,9 g	11,4 g
Prečišćeno maslinovo ulje	14,1 g	9,5 g
Riblje ulje, bogato omega-3- kiselinama	8,4 g	5,7 g

Što odgovara sledećem sastavu:

	1477 mL	u 1000 mL
• Aminokiseline	75 g	51 g
• Azot	12 g	8 g
• Elektroliti		
— Natrijum	60 mmol	41 mmol
— Kalijum	45 mmol	30 mmol
— Magnezijum	7,5 mmol	5,1 mmol
— Kalcijum	3,8 mmol	2,5 mmol
— Fosfat ¹	19 mmol	13 mmol
— Cink	0,06 mmol	0,04 mmol
— Sulfat	7,5 mmol	5,1 mmol
— Hloridi	52 mmol	36 mmol
— Acetat	157 mmol	106 mmol
• Ugljeni hidrati		
— Glukoza (bezvodna)	187 g	127 g
• Lipidi	56 g	38 g
• Energetska vrednost		
— ukupno (približno)	1600 kcal/6,7 MJ	
— bez proteina (približno)	1300 kcal/5,4 MJ	

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

1477 mL

* 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, spoljnog i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)