

Příloha 2

Návrh českého textu: vnitřní obal

Fresubin HP Energy

Neutral

500 ml roztoku k enterální výživě.

K vnitřnímu užití.

Složení:

500 ml roztoku obsahuje: Coleclaciferolum 1,24 mg, Biotinum 0,078 mg, Acidum folicum 0,088 mg, Thiamini hydrochloridum 1,04 mg, Riboflavini natrii phosphas 1,565 mg, Pyridoxini hydrochloridum 1,32 mg, Cyanocobalamini trituration 0,5% cum lactosum 0,41 mg, Nicotinamidum 6,75 mg, Calcii pantothenas 3,15 mg, Phytomenadioni trituration 1% cum glucosum 5,95 mg, Acidum L-ascorbicum 250,5 mg, Maltodextrinum 88,1 g, Caseinum natricum 23,3 g, Caseinum kalcium 10,7 g, Caseinum (Lacprodan 87) 9,375 g, Calcii carbonas 0,69 g, Calcii phosphas 0,22 g, Kalii chloridum 0,98 g, Kalii citras monohydricus 1,06 g, Magnesii oxidum leve 0,22 g, Natrii chloridum 0,70 g, Ferrosi sulfas heptahydricus 10,335 mg, Ferri pyrophosphas nonahydricus 16,95 mg, Zinci sulfas heptahydricus 17,485 mg, Cupri sulfas 1,595 mg, Manganosi chloridum tetrahydricum 4,555 mg, Kalii iodidum 95,7 µg, Chromii trichloridum hexahydricum 87,65 µg, Natrii molybdenas dihydricus 65,55 µg, Natrii fluoridum 1,87 mg, Natrii selenis pentahydricus 41,65 µg, Cholini hydrogenotartras 0,325 g, Monoglycerida 0,10 g, Triglycerida saturata media 16,665 g, Tocoferoli acetas 8,57 mg, Retinoli palmitas 1,165 mg, Oleum sojae 12,50 g, Aqua demineralisata 395 ml.

Obsah základních živin v 500 ml roztoku:

Bílkoviny 37,5 g, tuky 30 g (z toho MCT tuky 60%=18 g), sacharidy 85 g, voda 395 ml, celkový dusík 6 g, využitelná energie 3150 kJ (750 kcal)

Osmolarita: 300 mosmol/l Osmolalita: 400 mosmol/kg H₂O

Obsah minerálních látek a vitamínů:

Na 500 mg (21,8 mmol), K 835 mg (21,4 mmol), Ca 400 mg (22,0 mmol), Cl 780 mg (10,0 mmol), P 320 mg (10,3 mmol), Mg 135 mg (5,6 mmol), Fe 6,65 mg, Zn 5 mg, Cu 0,65 mg, Mn 1 mg, I 50 µg.

Vitamín A 0,4 mg, vitamín D 3,5 µg, vitamín E 5,5 mg, vitamín K₁ 50 µg, vitamín B₁ 0,75 mg, vitamín B₂ 0,85 mg, vitamín B₆ 0,8 mg, vitamín B₁₂ 2 µg, nikotinamid 6 mg, kys. pantotenová 4 mg, kys. listová 133,5 µg, biotin 66,5 µg, vitamín C 30 mg.

Vysokokalorická, speciální dieta, bohatá na bílkoviny, prakticky bez laktózy, purinu, cholesterolu, balastních látek, sacharózy, fruktózy, gluténu a karagenu.

Výživu možno podávat sondou přímo do žaludku nebo tenkého střeva, případně ji možno popíjet v malých dávkách.

Je určena pro ohrožené malnutricí. Obsahuje sladidlo.

Dávkování: Podle doporučení lékaře. Střední dávkování k plné výživě 3 lahve denně, jako přídatná výživa 1 lahve denně.

Před upotřebením důkladně protřepat!

Uchovávat mimo dosah dětí!

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Upozornění: Používat pouze pod lékařskou kontrolou!

Dbát na vodní bilanci, 2250 kcal obsahuje pouze 1185 ml vody! Obsahuje lehce vstřebatelné uhlohydráty. Při poruchách tolerance glukózy používat pod kontrolou metabolismu! Vzhledem k možnostem interakcí s jinými léčivy, dbát pokynů uvedených v příbalové informaci!

Uchovávání: Uzavřenou lahve uchovávat při teplotě do 25°C.

Držitel rozhodnutí o registraci: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, SRN.

Použitelné do:

Registrační číslo: 47/245/98-C

Šarže:

Stejně i pro balení: sklo:12x500, 15x500, x1x,1000, 8x1000

Vak: 500, 12x500