

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

krabíčka/skleněná láhev

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Nephrotect**  
infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml roztoku obsahuje:

isoleucinum 5,80 g, leucinum 12,80 g, lysini acetat 16,90 g (odp. lysinum 12,00 g), methioninum 2,00 g, phenylalaninum 3,50 g, threoninum 8,20 g, tryptophanum 3,00 g, valinum 8,70 g, argininum 8,20 g, histidinum 9,80 g, alaninum 6,20 g, acetylcysteinum 0,54 g (odp. cysteinum 0,40 g), glycinum 5,31 g, prolinum 3,00 g, serinum 7,60 g, tyrosinum 0,60 g, glycylytyrosinum 3,16 g (odp. glycinum 0,994 g, tyrosinum 2,40 g)

Obsah aminokyselin: 100 g/l  
Celkový obsah dusíku: 16,3 g/l  
Celková energetická hodnota: 1600 kJ/l=400 kcal/l  
pH: 5,5 – 6,5  
Titrační acidita: cca 60 mmol NaOH/l  
Teoretická osmolarita: 960 mosmol/l

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina octová 98 %, kyselina jablečná, voda na injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Infuzní roztok**

1 x 250 ml  
1 x 500 ml  
10 x 250 ml  
10 x 500 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Intravenózní podání**

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze čiré bezbarvé či slabě nažloutlé roztoky v neporušeném obalu.

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahve v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 76/994/92-S/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.