

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

krabička/skleněná lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminovenoes N Paed 10% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml obsahuje:

isoleucinum 6,4 g, leucinum 10,75 g, lysini acetat 10,0 g (odp. lysinum 7,09 g), methioninum 4,62 g, acetylcysteinum 0,5178 g (odp. cysteinum 0,38 g), phenylalaninum 4,57 g, threoninum 5,15 g, tryptophanum 1,83 g, valinum 7,09 g, argininum 6,40 g, histidinum 4,14 g, glycinum 4,14 g, alaninum 7,16 g, prolinum 16,19 g, serinum 9,03 g, acetyltyrosinum 6,76 g (odp. tyrosinum 5,49 g), acidum malicum laevogyrum 1,50 g.

Celkový dusík: 14,4 g/l

Osmolarita: 869 mosmol/l

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocná látka: Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 100ml

1 x 250ml

1 x 500 ml

10 x 100ml

10 x 250ml

10 x 500ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Přípravek lze používat pro dlouhodobou parenterální výživu.

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

Nepoužívejte zakalené roztoky nebo roztoky v porušeném balení.

8. POUŽITELNOST

EXP

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte infuzní láhev 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 AB, Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/1001/92-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u novorozenců a dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a setech pro podávání) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

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.