

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

krabíčka/skleněná lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminosteril N Hepa 8% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml obsahuje:

Léčivé látky: Isoleucinum 10,40 g, Leucinum 13,09 g, Lysini acetat 9,71 g (= Lysinum 6,88 g), Methioninum 1,10 g, Acetylcysteinum 0,70 g (= Cysteinum 0,52 g), Phenylalaninum 0,88 g, Threoninum 4,40 g, Tryptophanum 0,70 g, Valinum 10,08 g, Argininum 10,72 g, Histidinum 2,80 g, Glycinum 5,82 g, Alaninum 4,64 g, Prolinum 5,73 g, Serinum 2,24 g.

Celkový obsah aminokyselin: 80 g/l

Energetická hodnota: 1340 kJ/l (= 320 kcal/l)

Celkový obsah dusíku: 12,9 g/l

pH: 5,7 – 6,3

Titrační acidita: 12 – 25 mmol NaOH/l

Teoretická osmolarita: 770 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Kyselina octová 99%, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1x 500 ml

10 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

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

Použijte ihned po otevření lahve.

Pouze k jednorázovému použití.

Veškeré zbylé množství roztoku nebo směšného roztoku po infuzi musí být zlikvidováno.

Používejte pouze čiré roztoky bez přítomnosti viditelných částic a v neporušeném obalu.

8. POUŽITELNOST

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, 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, Rapsgatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/1003/92-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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.