

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Štítek na kartonu

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminomix Peripheral infuzní roztok

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dvoukomorový vak (1000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alaninum 4,90 g, Argininum 4,20 g, Glycinum 3,85 g, Histidinum 1,05 g, Isoleucinum 1,75 g, Leucinum 2,59 g, Lysinum 2,31 g, Methioninum 1,51 g, Phenylalaninum 1,79 g, Prolinum 3,92 g, Serinum 2,28 g, Taurinum 0,35 g, Threoninum 1,54 g, Tryptophanum 0,70 g, Tyrosinum 0,14 g, Valinum 2,17 g, Calcii chloridum 0,18 g, Natrii glycerophosphas 1,78 g, Magnesii sulfas 0,38 g, Kalii chloridum 1,41 g, Natrii acetat 0,70 g
2. Glukóza 12,6%: Glucosum 63,0 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 35 g, dusík 5,7 g, sacharidy (glukóza) 63 g

Elektrolyty: sodík 25 mmol, draslík 19 mmol, hořčík 3,1 mmol, vápník 1,6 mmol, fosfor 8,2 mmol, sulfáty 3,1 mmol, chloridy 22 mmol.

Dvoukomorový vak (1500 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alaninum 7,35 g, Argininum 6,30 g, Glycinum 5,78 g, Histidinum 1,58 g, Isoleucinum 2,63 g, Leucinum 3,89 g, Lysinum 3,47 g, Methioninum 2,26 g, Phenylalaninum 2,68 g, Prolinum 5,88 g, Serinum 3,41 g, Taurinum 0,53 g, Threoninum 2,31 g, Tryptophanum 1,05 g, Tyrosinum 0,21 g, Valinum 3,26 g, Calcii chloridum 0,26 g, Natrii glycerophosphas 2,66 g, Magnesii sulfas 0,57 g, Kalii chloridum 2,12 g, Natrii acetat 1,05 g
2. Glukóza 12,6%: Glucosum 94,5 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 53 g, dusík 8,5 g, sacharidy (glukóza) 94,5 g

Elektrolyty: sodík 37 mmol, draslík 28 mmol, hořčík 4,7 mmol, vápník 2,4 mmol, fosfor 12 mmol, sulfáty 4,7 mmol, chloridy 33 mmol.

Dvoukomorový vak (2000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alaninum 9,80 g, Argininum 8,40 g, Glycinum 7,70 g, Histidinum 2,10 g, Isoleucinum 3,50 g, Leucinum 5,18 g, Lysinum 4,62 g, Methioninum 3,01 g, Phenylalaninum 3,57 g, Prolinum 7,84 g, Serinum 4,55 g, Taurinum 0,70 g, Threoninum 3,08 g, Tryptophanum 1,40 g, Tyrosinum 0,28 g, Valinum 4,34 g, Calcii chloridum 0,35 g, Natrii glycerophosphas 3,55 g, Magnesii sulfas 0,76 g, Kalii chloridum 2,82 g, Natrii acetat 1,40 g
2. Glukóza 12,6%: Glucosum 126 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 70 g, dusík 11,4 g, sacharidy (glukóza) 126 g  
Elektrolyty: sodík 50 mmol, draslík 38 mmol, hořčík 6,3 mmol, vápník 3,2 mmol, fosfor 16,4 mmol,  
sulfáty 6,3 mmol, chloridy 44 mmol.

Energetický celkový obsah: cca 390 kcal, 585 kcal, 780 kcal  
Energetický nebiřkovinný obsah: cca 250 kcal, 375 kcal, 500 kcal  
Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody  
Osmolarita: cca 770 mosmol/l  
pH: cca 5,6

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Kyselina octová, voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 1000 ml  
6 x 1000 ml  
1 x 1500 ml  
4 x 1500 ml  
1 x 2000 ml  
4 x 2000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pro intravenózní použití infuzí do periferní nebo centrální žíly.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v přebalu.

Uchovávejte vak ve vnějším kartonu, 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 s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 76/436/19-C

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku, aby porty směřovaly od Vás.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se neotevřou sváry mezi oběma komorami vaku.

Poté vak několikrát převraťte, aby směs byla homogenní.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy, čiré, bezbarvé nebo slabě nažloutlé roztoky, bez částic. Obsah obou oddělených komor musí být smíchán před použitím a před přidáním jakýchkoliv doplňků přes port pro aditiva.

Přidávání dalších aditiv do smíšeného roztoku má být prováděno asepticky, přes port pro aditiva.

## 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.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Vak

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminomix Peripheral infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dvoukomorový vak (1000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alaninum 4,90 g, Argininum 4,20 g, Glycinum 3,85 g, Histidinum 1,05 g, Isoleucinum 1,75 g, Leucinum 2,59 g, Lysinum 2,31 g, Methioninum 1,51 g, Phenylalaninum 1,79 g, Prolinum 3,92 g, Serinum 2,28 g, Taurinum 0,35 g, Threoninum 1,54 g, Tryptophanum 0,70 g, Tyrosinum 0,14 g, Valinum 2,17 g, Calcii chloridum 0,18 g, Natrii glycerophosphas 1,78 g, Magnesii sulfas 0,38 g, Kalii chloridum 1,41 g, Natrii acetat 0,70 g
2. Glukóza 12,6%: Glucosum 63,0 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 35 g, dusík 5,7 g, sacharidy (glukóza) 63 g

Elektrolyty: sodík 25 mmol, draslík 19 mmol, hořčík 3,1 mmol, vápník 1,6 mmol, fosfor 8,2 mmol, sulfát 3,1 mmol, chloridy 22 mmol.

Dvoukomorový vak (1500 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alaninum 7,35 g, Argininum 6,30 g, Glycinum 5,78 g, Histidinum 1,58 g, Isoleucinum 2,63 g, Leucinum 3,89 g, Lysinum 3,47 g, Methioninum 2,26 g, Phenylalaninum 2,68 g, Prolinum 5,88 g, Serinum 3,41 g, Taurinum 0,53 g, Threoninum 2,31 g, Tryptophanum 1,05 g, Tyrosinum 0,21 g, Valinum 3,26 g, Calcii chloridum 0,26 g, Natrii glycerophosphas 2,66 g, Magnesii sulfas 0,57 g, Kalii chloridum 2,12 g, Natrii acetat 1,05 g
2. Glukóza 12,6%: Glucosum 94,5 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 53 g, dusík 8,5 g, sacharidy (glukóza) 94,5 g

Elektrolyty: sodík 37 mmol, draslík 28 mmol, hořčík 4,7 mmol, vápník 2,4 mmol, fosfor 12 mmol, sulfát 4,7 mmol, chloridy 33 mmol.

Dvoukomorový vak (2000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty: Alaninum 9,80 g, Argininum 8,40 g, Glycinum 7,70 g, Histidinum 2,10 g, Isoleucinum 3,50 g, Leucinum 5,18 g, Lysinum 4,62 g, Methioninum 3,01 g, Phenylalaninum 3,57 g, Prolinum 7,84 g, Serinum 4,55 g, Taurinum 0,70 g, Threoninum 3,08 g, Tryptophanum 1,40 g, Tyrosinum 0,28 g, Valinum 4,34 g, Calcii chloridum 0,35 g, Natrii glycerophosphas 3,55 g, Magnesii sulfas 0,76 g, Kalii chloridum 2,82 g, Natrii acetat 1,40 g

2. Glukóza 12,6%: Glucosum 126 g

To odpovídá:

Aminokyseliny 70 g, dusík 11,4 g, sacharidy (glukóza) 126 g

Elektrolyty: sodík 50 mmol, draslík 38 mmol, hořčík 6,3 mmol, vápník 3,2 mmol, fosfor 16,4 mmol, sulfát 6,3 mmol, chloridy 44 mmol.

Energetický celkový obsah: cca 390 kcal, 585 kcal, 780 kcal  
Energetický nebilkovinný obsah: cca 250 kcal, 375 kcal, 500 kcal  
Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody  
Osmolarita: cca 770 mosmol/l  
pH: cca 5,6

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: Kyselina octová, voda pro injekci

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

Infuzní roztok

1000 ml  
1500 ml  
2000 ml

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Pro intravenózní použití infuzí do periferní nebo centrální žíly.  
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**

### **8. POUŽITELNOST**

EXP  
Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v přebalu.  
Uchovávejte vak ve vnějším kartonu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 76/436/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku, aby porty směřovaly od Vás.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se neotevřou sváry mezi oběma komorami vaku.

Poté vak několikrát převraťte, aby směs byla homogenní.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy čiré, bezbarvé až slabě nažloutlé, bez částic.

Obsah obou oddělených komor musí být smíchán před použitím a před přidáním jakýchkoliv doplňků přes port pro aditiva.

Přidávání dalších aditiv do smíšeného roztoku má být prováděno asepticky, přes port pro aditiva.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se.

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

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.