

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM A VNĚJŠÍM OBALU

Vak a karton

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminomix 1 Novum
infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Dvoukomorový vak (1000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin (5%): Alaninum 7,00 g, Argininum 6,00 g, Glycinum 5,50 g, Histidinum 1,50 g, Isoleucinum 2,50 g, Leucinum 3,70 g, Lysini hydrochloridum 4,125 g (odpovídá 3,30 g lysinum), Methioninum 2,15 g, Phenylalaninum 2,55 g, Prolinum 5,60 g, Serinum 3,25 g, Taurinum 0,50 g, Threoninum 2,20 g, Tryptophanum 1,00 g, Tyrosinum 0,20 g, Valinum 3,10 g, Acidum aceticum 99% 4,50 g, Acidum hydrochloricum 25% 1,47 ml, Kalii hydroxidum 1,981 g, Natrii glycerophosphas hydricus 4,59 g

2. Roztok karbohydrátů (20%) s elektrolyty: Glucosum monohydricum 220,0 g (odpovídá 200 g glucosum anhydricum), Calcii chloridum dihydricum 0,294g, Magnesii chloridum hexahydricum 0,61 g, Natrii chloridum 1,169 g, Zinci chloridum 0,00545 g

To odpovídá:

Odpovídá: Aminokyseliny 50 g, dusík 8 g,

Elektrolyty: sodík 50 mmol, draslík 30 mmol, vápník 2 mmol, hořčík 3 mmol, zinek 0,04 mmol, chlór 64 mmol, octany 75 mmol, glycerofosfáty 15 mmol

Dvoukomorový vak (1500 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin (5%): Alaninum 10,50 g, Argininum 9,00 g, Glycinum 8,25 g, Histidinum 2,25 g, Isoleucinum 3,75 g, Leucinum 5,55 g, Lysini hydrochloridum 6,188 g (odpovídá 4,95 g lysinum), Methioninum 3,23 g, Phenylalaninum 3,83 g, Prolinum 8,40 g, Serinum 4,88 g, Taurinum 0,75 g, Threoninum 3,30 g, Tryptophanum 1,50 g, Tyrosinum 0,30 g, Valinum 4,65 g, Acidum aceticum 99% 6,75 g, Acidum hydrochloricum 25% 2,21 ml, Kalii hydroxidum 2,972 g, Natrii glycerophosphas hydricus 6,89 g

2. Roztok karbohydrátů (20%) s elektrolyty: Glucosum monohydricum 330,0 g (odpovídá 300 g glucosum anhydricum), Calcii chloridum dihydricum 0,441g, Magnesii chloridum hexahydricum 0,92 g, Natrii chloridum 1,754 g, Zinci chloridum 0,00818 g

To odpovídá:

Odpovídá: Aminokyseliny 75 g, dusík 12 g,

Elektrolyty: sodík 75 mmol, draslík 45 mmol, vápník 3 mmol, hořčík 4,5 mmol, zinek 0,06 mmol, chlór 96 mmol, octany 112,5 mmol, glycerofosfáty 22,5 mmol

Dvoukomorový vak (2000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin (5%): Alaninum 14,00 g, Argininum 12,00 g, Glycinum 11,00 g, Histidinum 3,00 g, Isoleucinum 5,00 g, Leucinum 7,40 g, Lysini hydrochloridum 8,25 g (odpovídá 6,60 g lysinum), Methioninum 4,30 g, Phenylalaninum 5,10 g, Prolinum 11,20 g, Serinum 6,50 g, Taurinum 1,00 g, Threoninum 4,40 g, Tryptophanum 2,00 g, Tyrosinum 0,40 g, Valinum 6,20 g, Acidum aceticum 99% 9,00 g, Acidum hydrochloricum 25% 2,94 ml, Kalii hydroxidum 3,962 g, Natrii glycerophosphas hydricus 9,18 g

2. Roztok karbohydrátů (20%) s elektrolyty: Glucosum monohydricum 440,0 g (odpovídá 400 g glucosum anhydricum), Calcii chloridum dihydricum 0,588g, Magnesii chloridum hexahydricum 1,22 g, Natrii chloridum 2,338 g, Zinci chloridum 0,0109 g

To odpovídá:

Odpovídá: Aminokyseliny 100 g, dusík 16 g,

Elektrolyty: sodík 100 mmol, draslík 60 mmol, vápník 4 mmol, hořčík 6 mmol, zinek 0,08 mmol, chlór 128 mmol, octany 150 mmol, glycerofosfáty 30 mmol

Energetický obsah nebiřkovinný 800 kcal, 1200 kcal, 1600 kcal

Energetický obsah celkový 1000 kcal, 1500 kcal, 2000 kcal

Osmolalita: 1826 - 2018 mOsm/kg

Osmolarita: 1779 mOsm/l

Titrační acidita (po smíchání) 18,0 – 33,0 mmol NaOH/l

pH (posmíchání) 5,5 – 6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok

1000 ml, 6 x 1000 ml,

1500 ml, 4 x 1500 ml,

2000 ml, 4 x 2000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro intravenózní infuzi do centrální žíly.

Před použitím čtěte pozorně příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsah dvou komor by měl být smíchán těsně před použitím.

Používejte pouze tehdy jestliže obojí, roztok aminokyselin a sacharidů jsou čiré a obaly jsou neporušené.

Okamžitě po otevření spotřebujte.

Aditiva by měla být přidávána asepticky.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po smíchání musí být přípravek spotřebován okamžitě.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v přebalu.

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Veškerý nespoteřbovaný roztok musí být odborně znehodnocen.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Německo

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

76/442/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku s porty směřujícími pryč.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se spoje komor neotevřou. Promíchejte důkladně.

16. INFORMACE O BRAILLOVĚ PÍSMU

Neuplatňuje se.