ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amiped infuzní roztok
Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	**ve 100 ml**
Isoleucinum	0,51 g
Leucinum	0,76 g
Lysinum monohydricum (ekvivalent lysinum)	0,99 g (0,88 g)
Methioninum	0,20 g
Phenylalaninum	0,31 g
Threoninum	0,51 g
Tryptophanum	0,40 g
Valinum	0,61 g
Argininum	0,91 g
Histidinum	0,46 g
Alaninum	1,59 g
Glycinum	0,20 g
Acidum asparticum	0,66 g
Acidum glutamicum	0,93 g
Prolinum	0,61 g
Serinum	0,20 g
Acetyltyrosinum (ekvivalent tyrosinum)	0,13 g (0,11 g)
Acetylcysteinum (ekvivalent cysteinum)	0,070 g (0,052 g)
Taurinum	0,030 g
Obsah aminokyselin	10 g
Obsah dusíku	1,52 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1 700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	přibl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

12 x 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuze do centrální žily.
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

Pouze k jednorázovému použití. Před otevřením přebalu zkontrolujte barvu indikátoru kyslíku. Jestliže indikátor kyslíku zrůžoví, přípravek nepoužívejte. Používejte pouze v případě, že je indikátor kyslíku žlutý.
Po použití zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku, absorbér kyslíku, obal i nepoužitý obsah.
Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, bez částic, kdy vak i jeho uzávěr není poškozen.
Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) 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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PLASTOVÝ VAK 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amiped infuzní roztok
Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	**ve 100 ml**
Isoleucinum	0,51 g
Leucinum	0,76 g
Lysinum monohydricum (ekvivalent lysinum)	0,99 g (0,88 g)
Methioninum	0,20 g
Phenylalaninum	0,31 g
Threoninum	0,51 g
Tryptophanum	0,40 g
Valinum	0,61 g
Argininum	0,91 g
Histidinum	0,46 g
Alaninum	1,59 g
Glycinum	0,20 g
Acidum asparticum	0,66 g
Acidum glutamicum	0,93 g
Prolinum	0,61 g
Serinum	0,20 g
Acetyltyrosinum (ekvivalent tyrosinum)	0,13 g (0,11 g)
Acetylcysteinum (ekvivalent cysteinum)	0,070 g (0,052 g)
Taurinum	0,030 g
Obsah aminokyselin	10 g
Obsah dusíku	1,52 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1 700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	přibl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuze do centrální žily.
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

Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužitý obsah.
Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, bez částic, kdy vak i jeho uzávěr není poškozen.
Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí do 2 let chraňte před světlem až do ukončení podání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

PAPÍROVÁ KRABIČKA 250 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amiped infuzní roztok
Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	**ve 250 ml**
Isoleucinum	1,28 g
Leucinum	1,90 g
Lysinum monohydricum (ekvivalent lysinum)	2,47 g (2,20 g)
Methioninum	0,50 g
Phenylalaninum	0,78 g
Threoninum	1,28 g
Tryptophanum	1,00 g
Valinum	1,53 g
Argininum	2,28 g
Histidinum	1,15 g
Alaninum	3,98 g
Glycinum	0,50 g
Acidum asparticum	1,65 g
Acidum glutamicum	2,33 g
Prolinum	1,53 g
Serinum	0,50 g
Acetyltyrosinum (ekvivalent tyrosinum)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcysteinum (ekvivalent cysteinum)	0,175 g (0,13 g)
Taurinum	0,075 g
Obsah aminokyselin	25 g
Obsah dusíku	3,8 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Teoretická osmolarita	790

[mosm/l]	
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	přibl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

12 x 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuze do centrální žily.
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

Pouze k jednorázovému použití. Před otevřením přebalu zkontrolujte barvu indikátoru kyslíku. Jestliže indikátor kyslíku zrůžoví, přípravek nepoužívejte. Používejte jej pouze v případě, že je indikátor kyslíku žlutý.
Po použití zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku, absorbér kyslíku, obal i nepoužitý obsah.
Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, bez částic, kdy vak i jeho uzávěr není poškozen.
Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) 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.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

PLASTOVÝ VAK 250 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Amiped infuzní roztok
Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	**ve 250 ml**
Isoleucinum	1,28 g
Leucinum	1,90 g
Lysinum monohydricum (ekvivalent lysinum)	2,47 g (2,20 g)
Methioninum	0,50 g
Phenylalaninum	0,78 g
Threoninum	1,28 g
Tryptophanum	1,00 g
Valinum	1,53 g
Argininum	2,28 g
Histidinum	1,15 g
Alaninum	3,98 g
Glycinum	0,50 g
Acidum asparticum	1,65 g
Acidum glutamicum	2,33 g
Prolinum	1,53 g
Serinum	0,50 g
Acetyltyrosinum (ekvivalent tyrosinum)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcysteinum (ekvivalent cysteinum)	0,175 g (0,13 g)
Taurinum	0,075 g
Obsah aminokyselin	25 g
Obsah dusíku	3,8 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na	23

hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	
pH	přibl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuze do centrální žily.
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

Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužitý obsah.
Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, bez částic, kdy vak i jeho uzávěr není poškozen.
Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí do 2 let chraňte před světlem až do ukončení podání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM