

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**KARTON/SKLENĚNÉ LAHVE 250 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aminoplasma B. Braun 5% E infuzní roztok

Aminokyseliny a elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

	na 1 ml	na 250 ml
Isoleucinum	2,50 mg	0,63 g
Leucinum	4,45 mg	1,11 g
Lysini hydrochloridum (odp. lysinum)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)
Methioninum	2,20 mg	0,55 g
Phenylalaninum	2,35 mg	0,59 g
Threoninum	2,10 mg	0,53 g
Tryptophanum	0,80 mg	0,20 g
Valinum	3,10 mg	0,78 g
Argininum	5,75 mg	1,44 g
Histidinum	1,50 mg	0,38 g
Alaninum	5,25 mg	1,31 g
Glycinum	6,00 mg	1,50 g
Acidum asparticum	2,80 mg	0,70 g
Acidum glutamicum	3,60 mg	0,90 g
Prolinum	2,75 mg	0,69 g
Serinum	1,15 mg	0,29 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,10 g
Natrii acetas trihydricus	1,361 mg	0,340 g
Kalii acetas	2,453 mg	0,613 g
Natrii chloridum	0,964 mg	0,241 g
Natrii hydroxidum	0,140 mg	0,035 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,508 mg	0,127 g
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	3,581 mg	0,895 g
Elektrolyty:		
Sodík	50	mmol/l
Draslík	25	mmol/l
Hořčík	2,5	mmol/l
Octan	35	mmol/l
Chlorid	45	mmol/l
Fosfát	10	mmol/l
Citrát	1,0 - 2,0	mmol/l
Obsah aminokyselin	50	g/l
Obsah dusíku	7,9	g/l
Energie	835 kJ/l	(200 kcal/l)

Teoretická osmolarita
Acidita (titrace do pH 7,4)
pH

592 mosm/l
přibl. 17 mmol NaOH/l
5,7 – 6,3

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Acetylcystein, monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Infuzní roztok

Vnitřní obal: 250 ml
Vnější obal: 10 x 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Lze podávat do centrální nebo periferní 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

Jen na jednorázové použití.
Po použití zlikvidujte lahev a nepoužitý obsah.
Roztok použijte jen, pokud není poškozen obal či uzávěr a je čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený, bez částic.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.
Skladování při méně než 15 °C, může vést k tvorbě krystalů, které lze rozpustit šetrným zahřátím na 25 °C. Jemně lahvi při zahřívání zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita.

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

Vnitřní obal: -
Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č.: 76/526/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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 VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**KARTON/SKLENĚNÉ LAHVE 500 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aminoplasma B. Braun 5% E infuzní roztok

Aminokyseliny a elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

	na 1 ml	na 500 ml
Isoleucinum	2,50 mg	1,25 g
Leucinum	4,45 mg	2,23 g
Lysini hydrochloridum (odp. lysinum)	4,28 mg (3,43 mg)	2,14 g (1,72 g)
Methioninum	2,20 mg	1,10 g
Phenylalaninum	2,35 mg	1,18 g
Threoninum	2,10 mg	1,05 g
Tryptophanum	0,80 mg	0,40 g
Valinum	3,10 mg	1,55 g
Argininum	5,75 mg	2,88 g
Histidinum	1,50 mg	0,75 g
Alaninum	5,25 mg	2,63 g
Glycinum	6,00 mg	3,00 g
Acidum asparticum	2,80 mg	1,40 g
Acidum glutamicum	3,60 mg	1,80 g
Prolinum	2,75 mg	1,38 g
Serinum	1,15 mg	0,58 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,20 g
Natrii acetat trihydricus	1,361 mg	0,681 g
Kalii acetat	2,453 mg	1,227 g
Natrii chloridum	0,964 mg	0,482 g
Natrii hydroxidum	0,140 mg	0,070 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,508 mg	0,254 g
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	3,581 mg	1,791 g

Elektrolyty:

Sodík	50	mmol/l
Draslík	25	mmol/l
Hořčík	2,5	mmol/l
Octan	35	mmol/l
Chlorid	45	mmol/l
Fosfát	10	mmol/l
Citrát	1,0 - 2,0	mmol/l

Obsah aminokyselin	50	g/l
Obsah dusíku	7,9	g/l

Energie	835 kJ/l	(200 kcal/l)
Teoretická osmolarita	592	mosm/l

Acidita (titrace do pH 7,4)
pH

přibl. 17 mmol NaOH/l
5,7 – 6,3

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Acetylcystein, monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Infuzní roztok

Vnitřní obal: 500 ml

Vnější obal: 10 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Lze podávat do centrální nebo periferní 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

Jen na jednorázové použití.

Po použití zlikvidujte lahev a nepoužitý obsah.

Roztok použijte jen, pokud není poškozen obal či uzávěr a je čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený, bez částic.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Skladování při méně než 15 °C, může vést k tvorbě krystalů, které lze rozpustit šetrným zahřátím na 25 °C. Jemně lahvi při zahřívání zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita.

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

Vnitřní obal: -

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 76/526/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

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 VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU**KARTON/SKLENĚNÉ LAHVE 1000 ML****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aminoplasmal B. Braun 5% E infuzní roztok

Aminokyseliny a elektrolyty

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

	na 1 ml	na 1000 ml
Isoleucinum	2,50 mg	2,50 g
Leucinum	4,45 mg	4,45 g
Lysini hydrochloridum (odp. lysinum)	4,28 mg (3,43 mg)	4,28 g (3,43 g)
Methioninum	2,20 mg	2,20 g
Phenylalaninum	2,35 mg	2,35 g
Threoninum	2,10 mg	2,10 g
Tryptophanum	0,80 mg	0,80 g
Valinum	3,10 mg	3,10 g
Argininum	5,75 mg	5,75 g
Histidinum	1,50 mg	1,50 g
Alaninum	5,25 mg	5,25 g
Glycinum	6,00 mg	6,00 g
Acidum asparticum	2,80 mg	2,80 g
Acidum glutamicum	3,60 mg	3,60 g
Prolinum	2,75 mg	2,75 g
Serinum	1,15 mg	1,15 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,40 g
Natrii acetat trihydricus	1,361 mg	1,361 g
Kalii acetat	2,453 mg	2,453 g
Natrii chloridum	0,964 mg	0,964 g
Natrii hydroxidum	0,140 mg	0,140 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,508 mg	0,508 g
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	3,581 mg	3,581 g

Elektrolyty:

Sodík	50	mmol/l
Draslík	25	mmol/l
Hořčík	2,5	mmol/l
Octan	35	mmol/l
Chlorid	45	mmol/l
Fosfát	10	mmol/l
Citrát	1,0 - 2,0	mmol/l

Obsah aminokyselin	50	g/l
Obsah dusíku	7,9	g/l

Energie	835 kJ/l	(200 kcal/l)
Teoretická osmolarita	592	mosm/l

Acidita (titrace do pH 7,4)
pH

přibl. 17 mmol NaOH/l
5,7 – 6,3

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Acetylcystein, monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Infuzní roztok

Vnitřní obal: 1000 ml

Vnější obal: 6 x 1000 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Lze podávat do centrální nebo periferní 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

Jen na jednorázové použití.

Po použití zlikvidujte lahev a nepoužitý obsah.

Roztok použijte jen, pokud není poškozen obal či uzávěr a je čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený, bez částic.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Skladování při méně než 15 °C, může vést k tvorbě krystalů, které lze rozpustit šetrným zahřátím na 25 °C. Jemně lahvi zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita.

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

Vnitřní obal: -

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg.č.: 76/526/05-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**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.