

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK KARTON/ŠTÍTEK LÁHEV****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Primene 10% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden litr přípravku obsahuje:

Isoleucinum 6,70 g; Leucinum 10,00 g; Valinum 7,60 g; Lysinum 11,00 g; Methioninum 2,40 g; Phenylalaninum 4,20 g; Threoninum 3,70 g; Tryptophanum 2,00 g; Argininum 8,40 g; Histidinum 3,80 g; Alaninum 8,00 g; Acidum asparticum 6,00 g; Cysteinum 1,90 g; Acidum glutamicum 10,00 g; Glycinum 4,00 g; Prolinum 3,00 g; Serinum 4,00 g; Tyrosinum 0,45 g; Ornithini hydrochloridum 3,17 g; Taurinum 0,60 g;

| | |
|------------------|------------|
| Osmolarita | 780 mosm/l |
| Nitrogenum total | 15 g/l |
| Aminoacida | 100 g/l |
| Chlorida | 19 mmol/l |

pH: 5,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

kyselina jablečná,L – forma, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Karton: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml

Láhev: 100 ml, 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání

Nepřekračujte rychlost infuze 0,05 ml/kg/min.

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

Sterilní roztok, prostý bakteriálních endotoxinů.

Používejte pouze číré roztoky v neporušených obalech.

Po otevření ihned spotřebujte.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahve v 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

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/642/95-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Pouze karton

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.