

## **OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****Krabička – SKLENĚNÉ LAHVE 500 ml a 1000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aminoplasmal 15% infuzní roztok

aminokyseliny

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

Infuzní roztok obsahuje:

	v 1 ml	v 500 ml
isoleucinum	5,850 mg	2,925 g
leucinum	11,400 mg	5,700 g
lysinum monohydricum (odp. lysinum)	8,930 mg (7,950 mg)	4,465 g (3,975 g)
methioninum	5,700 mg	2,850 g
phenylalaninum	5,700 mg	2,850 g
threoninum	5,400 mg	2,700 g
tryptophanum	2,100 mg	1,050 g
valinum	7,200 mg	3,600 g
argininum	16,050 mg	8,025 g
histidinum	5,250 mg	2,625 g
alaninum	22,350 mg	11,175 g
glycinum	19,200 mg	9,600 g
acidum asparticum	7,950 mg	3,975 g
acidum glutamicum	16,200 mg	8,100 g
prolinum	7,350 mg	3,675 g
serinum	3,000 mg	1,500 g
tyrosinum	0,500 mg	0,250 g
acetylcysteinum (odp. cysteinum)	0,500 mg (0,370 mg)	0,250 g (0,185 g)

Infuzní roztok obsahuje

	v 1 ml	v 1000 ml
isoleucinum	5,850 mg	5,850 g
leucinum	11,400 mg	11,400 g
lysinum monohydricum (odp. lysinum)	8,930 mg (7,950 mg)	8,930 g (7,950 g)
methioninum	5,700 mg	5,700 g
phenylalaninum	5,700 mg	5,700 g
threoninum	5,400 mg	5,400 g
tryptophanum	2,100 mg	2,100 g
valinum	7,200 mg	7,200 g
argininum	16,050 mg	16,050 g
histidinum	5,250 mg	5,250 g
alaninum	22,350 mg	22,350 g
glycinum	19,200 mg	19,200 g
acidum asparticum	7,950 mg	7,950 g
acidum glutamicum	16,200 mg	16,200 g
prolinum	7,350 mg	7,350 g
serinum	3,000 mg	3,000 g

tyrosinum	0,500 mg	0,500 g
acetylcysteinum	0,500 mg	0,500 g
(odp. cysteinum)	(0,370 mg)	(0,370 g)

#### Elektrolyty

Sodík	5,3 mmol/l
Obsah aminokyselin	150 g/l
Obsah dusíku	24,0 g/l
Energetická hodnota	2 505 kJ/l (600 kcal/l)
Teoretická osmolarita	1 290 mOsm/l
Acidit (titrace na pH 7,4)	přibl. 31 mmol NaOH/l
pH	5,7–6,3

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Hydroxid sodný  
 Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)  
 Voda pro injekci

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

#### **Infuzní roztok**

10 x 500 ml  
 6 x 1000 ml

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

Intravenózní podání.  
 Pouze pro infuzi do 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**

Pro jednorázové použití.  
 Po použití lahev a nepotřebovaný obsah zlikvidujte.  
 Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý až jemně slámově nažloutlý a lahev a její uzávěr jsou nepoškozené.

AS-15

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávání nezředěného roztoku v chladu, při teplotě nižší než 15 °C může vést k tvorbě krystalů.

**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**

76/859/92-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 IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****SKLENĚNÁ LAHEV 500 ml a 1000 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aminoplasmal 15% infuzní roztok

aminokyseliny

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

Infuzní roztok obsahuje

	v 1 ml	v 500 ml
isoleucinum	5,850 mg	2,925 g
leucinum	11,400 mg	5,700 g
lysinum monohydricum (odp. lysinum)	8,930 mg (7,950 mg)	4,465 g (3,975 g)
methioninum	5,700 mg	2,850 g
phenylalaninum	5,700 mg	2,850 g
threoninum	5,400 mg	2,700 g
tryptophanum	2,100 mg	1,050 g
valinum	7,200 mg	3,600 g
argininum	16,050 mg	8,025 g
histidinum	5,250 mg	2,625 g
alaninum	22,350 mg	11,175 g
glycinum	19,200 mg	9,600 g
acidum asparticum	7,950 mg	3,975 g
acidum glutamicum	16,200 mg	8,100 g
prolinum	7,350 mg	3,675 g
serinum	3,000 mg	1,500 g
tyrosinum	0,500 mg	0,250 g
acetylcysteinum (odp. cysteinum)	0,500 mg (0,370 mg)	0,250 g (0,185 g)

Infuzní roztok obsahuje

	v 1 ml	v 1000 ml
isoleucinum	5,850 mg	5,850 g
leucinum	11,400 mg	11,400 g
lysinum monohydricum (odp. lysinum)	8,930 mg (7,950 mg)	8,930 g (7,950 g)
methioninum	5,700 mg	5,700 g
phenylalaninum	5,700 mg	5,700 g
threoninum	5,400 mg	5,400 g
tryptophanum	2,100 mg	2,100 g
valinum	7,200 mg	7,200 g
argininum	16,050 mg	16,050 g
histidinum	5,250 mg	5,250 g
alaninum	22,350 mg	22,350 g
glycinum	19,200 mg	19,200 g
acidum asparticum	7,950 mg	7,950 g
acidum glutamicum	16,200 mg	16,200 g
prolinum	7,350 mg	7,350 g
serinum	3,000 mg	3,000 g

tyrosinum	0,500 mg	0,500 g
acetylcysteinum	0,500 mg	0,500 g
(odp. cysteinum)	(0,370 mg)	(0,370 g)

#### Elektrolyty

Sodík	5,3 mmol/l
Obsah aminokyselin	150 g/l
Obsah dusíku	24,0 g/l
Energetická hodnota	2 505 kJ/l (600 kcal/l)
Teoretická osmolarita	1 290 mOsm/l
Acidit (titrace na pH 7,4)	přibl. 31 mmol NaOH/l
pH	5,7–6,3

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Hydroxid sodný  
 Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)  
 Voda pro injekci

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

Infuzní roztok

500 ml  
 1000 ml

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

Intravenózní podání.  
 Pouze pro infuzi do 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**

Pro jednorázové použití.  
 Po použití lahev a nespoteřebovaný obsah zlikvidujte.  
 Používejte pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý až jemně slámově nažloutlý a lahev a její uzávěr jsou nepoškozené.

AS-15

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Chraňte před mrazem.

Uchovávání nezředěného roztoku v chladu, při teplotě nižší než 15 °C může vést k tvorbě krystalů.

**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**

76/859/92-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****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**