

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička a lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Dipeptiven koncentrát pro infuzní roztok
alanylglutamin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

50 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 10 g alanylglutaminu (= 4,10 g alaninu a 6,73 g glutaminu).

100 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje 20 g alanylglutaminu (= 8,20 g alaninu a 13,46 g glutaminu).

Teoretická osmolarita: 921 mosmol/l
Titrační acidita: 90–105 mmol NaOH/l
pH: 5,4–6,0

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

koncentrát pro infuzní roztok

1 x 50 ml, 10 x 50 ml
1 x 100 ml, 10 x 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
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

Dipeptiven je koncentrát infuzního roztoku, který není určen pro přímé podání.
K jednorázovému použití.
Použijte pouze čirý roztok bez přítomnosti částic a v neporušeném obalu.

8. POUŽITELNOST

EXP

Po smíchání musí být přípravek okamžitě použit.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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

Vnější obal: Veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vnější obal: Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Vnitřní obal: Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/881/97-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Vnější obal: 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.