

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**Krabice pro skleněné lahve 500 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Aminoplasmal Hepa 10% infuzní roztok

aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

	v 500 ml
isoleucinum	4,40 g
leucinum	6,80 g
lysini acetat (odp.lysinum)	5,30 g (3,75 g)
methioninum	0,60 g
phenylalaninum	0,80 g
threoninum	2,30 g
tryptophanum	0,75 g
valinum	5,30 g
argininum	4,40 g
histidinum	2,35 g
glycinum	3,15 g
alaninum	4,15 g
prolinum	3,55 g
acidum asparticum	1,25 g
asparaginum monohydricum (odp. asparaginum)	0,27 g (0,24 g)
acetylcysteinum (odp. cysteinum)	0,40 g (0,29 g)
acidum glutamicum	2,85 g
ornithini hydrochloridum (odp. ornithinum)	0,83 g (0,65 g)
serinum	1,85 g
acetylytyrosinum (odp. tyrosinum)	0,43 g (0,35 g)

Elektrolyty:

octan	51 mmol/l
chlorid	10 mmol/l

Obsah aminokyselin 100 g/l

Obsah dusíku 15,3 g/l

Energie 1 675 kJ/l \cong 400 kcal/l

Teoretická osmolarita
pH

875
5,5–6,5

mosm/l

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

500 ml

10 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze pro infuzi do centrální žíly.

Před použitím čtěte 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 podání zlikvidujte obal i veškerý nespotebovaný přípravek.

Podávejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený a není poškozena lahev a její uzávěr.

Obsahuje sodík; další údaje viz příbalová informace.

AS-10, Hepa

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

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

Reg. č.: 76/751/92-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

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněné lahve 500 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminoplasma Hepa 10% infuzní roztok

aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

v 500 ml

isoleucinum	4,40 g
leucinum	6,80 g
lysini acetat (odp. lysinum)	5,30 g (3,75 g)
methioninum	0,60 g
phenylalaninum	0,80 g
threoninum	2,30 g
tryptophanum	0,75 g
valinum	5,30 g
argininum	4,40 g
histidinum	2,35 g
glycinum	3,15 g
alaninum	4,15 g
prolinum	3,55 g
acidum asparticum	1,25 g
asparaginum monohydricum (odp. asparaginum)	0,27 g (0,24 g)
acetylcysteinum (odp. cysteinum)	0,40 g (0,29 g)
acidum glutamicum	2,85 g
ornithini hydrochloridum (odp. ornithinum)	0,83 g (0,65 g)
serinum	1,85 g
acetyltyrosinum (odp. tyrosinum)	0,43 g (0,35 g)

Elektrolyty:

Octan	51 mmol/l
chlorid	10 mmol/l

Obsah aminokyselin	100 g/l
Obsah dusíku	15,3 g/l

Energie	1 675 kJ/l \cong 400 kcal/l
Teoretická osmolarita	875 mosm/l
pH	5,5–6,5

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuzi do centrální žíly.
Před použitím čtěte 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 podání zlikvidujte obal i veškerý nespoteřebovaný přípravek.
Podávejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený a není poškozena lahev ani její uzávěr.
Obsahuje sodík; další údaje viz příbalová informace.

AS-10, Hepa

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Reg. č.: 76/751/92-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