

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

Aminoplasmal B. Braun 10% infuzní roztok

Aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

	na 1 ml	na 250 ml
Isoleucinum	5,00 mg	1,25 g
Leucinum	8,90 mg	2,23 g
Lysinum monohydricum (odp. lysinum)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)
Lysini acetat (odp. lysinum)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)
Methioninum	4,40 mg	1,10 g
Phenylalaninum	4,70 mg	1,18 g
Threoninum	4,20 mg	1,05 g
Tryptophanum	1,60 mg	0,40 g
Valinum	6,20 mg	1,55 g
Argininum	11,50 mg	2,88 g
Histidinum	3,00 mg	0,75 g
Alaninum	10,50 mg	2,63 g
Glycinum	12,00 mg	3,00 g
Acidum asparticum	5,60 mg	1,40 g
Acidum glutamicum	7,20 mg	1,80 g
Prolinum	5,50 mg	1,38 g
Serinum	2,30 mg	0,58 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,10 g
Elektrolyty:		
Octan	28	mmol/l
Citrát	1,0 - 2,0	mmol/l
Obsah aminokyselin	100	g/l
Obsah dusíku	15,8	g/l
Energie	1675 kJ/l	(400 kcal/l)
Teoretická osmolarita	864	mosm/l
Acidita (titrace do pH 7,4)	přibl. 20	mmol NaOH/l
pH	5,7 – 6,3	

3. SEZNAM POMOČNÝCH 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. Pouze pro podání 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

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 třepejte, 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

Reg.č.: 76/528/05-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**

Aminoplasmal B. Braun 10% infuzní roztok

Aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

	na 1 ml	na 500 ml
Isoleucinum	5,00 mg	2,50 g
Leucinum	8,90 mg	4,45 g
Lysinum monohydricum (odp. lysinum)	3,12 mg (2,78 mg)	1,56 g (1,39 g)
Lysini acetat (odp. lysinum)	5,74 mg (4,07 mg)	2,87 g (2,04 g)
Methioninum	4,40 mg	2,20 g
Phenylalaninum	4,70 mg	2,35 g
Threoninum	4,20 mg	2,10 g
Tryptophanum	1,60 mg	0,80 g
Valinum	6,20 mg	3,10 g
Argininum	11,50 mg	5,75 g
Histidinum	3,00 mg	1,50 g
Alaninum	10,50 mg	5,25 g
Glycinum	12,00 mg	6,00 g
Acidum asparticum	5,60 mg	2,80 g
Acidum glutamicum	7,20 mg	3,60 g
Prolinum	5,50 mg	2,75 g
Serinum	2,30 mg	1,15 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,20 g
Elektrolyty:		
Octan	28	mmol/l
Citrát	1,0 - 2,0	mmol/l
Obsah aminokyselin	100	g/l
Obsah dusíku	15,8	g/l
Energie	1675 kJ/l	(400 kcal/l)
Teoretická osmolarita	864	mosm/l
Acidita (titrace do pH 7,4)	přibl. 20	mmol NaOH/l
pH	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. Pouze pro podání 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

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 trepejte, 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.: 76/528/05-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**

Aminoplasma B. Braun 10% infuzní roztok

Aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

	na 1 ml	na 1000 ml
Isoleucinum	5,00 mg	5,00 g
Leucinum	8,90 mg	8,90 g
Lysinum monohydricum (odp. lysinum)	3,12 mg (2,78 mg)	3,12 g (2,78 g)
Lysini acetat (odp. lysinum)	5,74 mg (4,07 mg)	5,74 g (4,07 g)
Methioninum	4,40 mg	4,40 g
Phenylalaninum	4,70 mg	4,70 g
Threoninum	4,20 mg	4,20 g
Tryptophanum	1,60 mg	1,60 g
Valinum	6,20 mg	6,20 g
Argininum	11,50 mg	11,50 g
Histidinum	3,00 mg	3,00 g
Alaninum	10,50 mg	10,50 g
Glycinum	12,00 mg	12,00 g
Acidum asparticum	5,60 mg	5,60 g
Acidum glutamicum	7,20 mg	7,20 g
Prolinum	5,50 mg	5,50 g
Serinum	2,30 mg	2,30 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,40 g
Elektrolyty:		
Octan	28	mmol/l
Citrát	1,0 - 2,0	mmol/l
Obsah aminokyselin	100	g/l
Obsah dusíku	15,8	g/l
Energie	1675 kJ/l	(400 kcal/l)
Teoretická osmolarita	864	mosm/l
Acidita (titrace do pH 7,4)	přibl. 20	mmol NaOH/l
pH	5,7 – 6,3	

3. SEZNAM POMOČNÝCH 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. Pouze pro podání 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

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 třepejte, 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.: 76/528/05-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.