

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

krabice/skleněná lahev

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminosteril N Hepa 8% infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml obsahuje:

acetylcystein 0,70 g (= cystein 0,52 g), alanin 4,64 g, arginin 10,72 g, fenylalanin 0,88 g, glycin 5,82 g, histidin 2,80 g, isoleucin 10,40 g, leucin 13,09 g, lysin-acetát 9,71 g (= lysin 6,88 g), methionin 1,10 g, prolin 5,73 g, serin 2,24 g, threonin 4,40 g, tryptofan 0,70 g, valin 10,08 g.

Celkový obsah aminokyselin:	80 g/l
Celkový obsah dusíku:	12,9 g/l
Celková energetická hodnota:	1340 kJ/l (= 320 kcal/l)
pH:	5,7–6,3
Titrační acidita:	12–25 mmol NaOH/l
Teoretická osmolarita:	770 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: ledová kyselina octová, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 500 ml

10 x 500 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

Použijte ihned po otevření lahve.

Pouze k jednorázovému podání.

Používejte pouze čiré, bezbarvé až slabě žluté roztoky bez přítomnosti viditelných částic a v neporušeném obalu.

Veškeré zbylé množství roztoku nebo směsného roztoku po infuzi musí být zlikvidováno.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Vnější obal: Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vnější obal: Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko
Vnitřní obal: Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/1003/92-S/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 IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.