

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA SZKLANA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

logo BAXTER

AMINOMEL NEPHRO

Roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór zawiera L-aminokwasy bez węglowodanów i elektrolitów

Skład:

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	6,00 g		
L-leucyna	6,40 g	Acetylocysteina (co odpowiada ilości L-cysteiny)	0,54 g (0,40 g)
L-lizyny octan (co odpowiada ilości L-lizyny)	10,27 g (7,28 g)	N-acetylo-L-tyrozyna (co odpowiada ilości L-tyrozyny)	0,37 g (0,30 g)
L-metionina	4,59 g		
L-fenylalanina	5,53 g		
L-treonina	5,13 g		
L-tryptofan	2,05 g		
L-walina	5,13 g		
L-arginina	3,02 g		
L-histydyna	3,88 g		
L-alanina	2,59 g		
Kwas L-glutaminowy	2,16 g		
Glicyna	1,29 g		
L-prolina	1,66 g		
L-seryna	2,59 g		

Teoretyczna osmolarność	-	510 mOsm/l
Wartość pH	-	5,9 – 6,3
Zawartość azotu	-	8,6 g/l
Kwasowość miareczkowa	-	15 – 24 mmol/l (do pH = 7,4)
Wartość energetyczna:		930 kJ/l (222 kcal/l)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

woda do wstrzykiwań, kwas octowy (dla ustalenia pH), disodu edetynian dwuwodny

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

250 ml Kod EAN: 5909990261710

500 ml Kod EAN: 5909990261727

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do wlewu dożylnego.

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować wyłącznie przezroczysty, bezbarwny płyn w nieuszkodzonym pojemniku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.
Ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórca

Bieffe Medital S.p.a
Via Nuova Provinciale
I-23034 Grosotto
Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2617

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A