

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

logo BAXTER

AMINOMEL 12,5E

Roztwór do infuzji

Roztwór L-aminokwasów (125 g/l) z elektrolitami

Roztwór jałowy, nie zawierający pirogenów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	7,31 g	L-seryna	5,38 g
L-leucyna	7,80 g	Acetylocysteina (odpowiada 0,625 g cysteiny)	0,84 g
L-lizyny octan (odpowiada 8,88 g lizyny)	12,53 g	N-acetylo-L-tyrozyna (odpowiada 2,03 g tyrozyny)	2,50 g
L-metionina	5,85 g	Sodu octan trójwodny	4,320 g
L-feniloalanina	6,75 g	Sodu chlorek	0,780 g
L-treonina	6,25 g	Sodu wodorotlenek	1,664 g
L-tryptofan	2,50 g	Potasu chlorek	4,194 g
L-walina	6,25 g	Wapnia chlorek dwuwodny	0,919 g
L-arginina	12,08 g	Magnezu chlorek sześciowodny	1,270 g
L-histydyna	4,13 g		
L-alanina	19,38 g	Na ⁺	87 mmol/l
Kwas L-glutaminowy	6,25 g	K ⁺	56,25 mmol/l
Glicyna	9,44 g	Ca ⁺⁺	6 mmol/l
L-prolina	9,38 g	Mg ⁺⁺	6 mmol/l
L-ornityny chlorowodorek (odpowiada 2,37 g ornityny)	3,02 g	Cl ⁻	112,5 mmol/l
Kwas L-asparaginowy	2,39 g	Octany ⁻	92,5 mmol/l
		L-jabłczany ⁻	28 mmol/l

Teoretyczna osmolarność - 1430 mOsm/l

Wartość pH - 6,0 – 6,3

Zawartość N - 19,5 g/l

Kwasowość miareczkowa - 22 – 30 mmol/l (do pH = 7,4)

Wartość energetyczna: 2125 kJ/l (500 kcal/l)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
woda do wstrzykiwań, disodu edetynian dwuwodny i kwas jabłkowy (do ustalenia pH)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

500 ml

Kod EAN: 5909990261918

1000 ml

Kod EAN: 5909990261925

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 przejrzysty, prawie 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

23034 Grosotto

Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2619

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