

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

BUTELKI SZKLANE, PUDEŁKO KARTONOWE 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasma 15 % roztwór do infuzji

Aminokwasy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

	na 1 ml	na 1000 ml
Izoleucyna	5,850 mg	5,850 g
Leucyna	11,400 mg	11,400 g
Lizyna jednowodna (co odpowiada lizynie)	8,930 mg (7,950 mg)	8,930 g (7,950 g)
Metionina	5,700 mg	5,700 g
Feniloalanina	5,700 mg	5,700 g
Treonina	5,400 mg	5,400 g
Tryptofan	2,100 mg	2,100 g
Walina	7,200 mg	7,200 g
Arginina	16,050 mg	16,050 g
Histydyna	5,250 mg	5,250 g
Alanina	22,350 mg	22,350 g
Glicyna	19,200 mg	19,200 g
Kwas asparaginowy	7,950 mg	7,950 g
Kwas glutaminowy	16,20 mg	16,200 g
Prolina	7,35 mg	7,350 g
Seryna	3,00 mg	3,000 g
Tyrozyna	0,50 mg	0,500 g
Acetylocysteina (co odpowiada cysteinie)	0,500 mg (0,370 mg)	0,500 g (0,370 g)

Stężenie elektrolitów

Sód 5,3 mmol/l

Całkowita zawartość aminokwasów

150 g/l

Całkowita zawartość azotu

24,0 g/l

Wartość energetyczna

2505 kJ/l (600 kcal/l)

Osmolarność teoretyczna

1290 mOsm/l

Kwasowość, miareczkowanie do pH 7,4 - w
przybliżeniu

31 mmol NaOH/l

pH

5,7 - 6,3

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Wodorotlenek sodu (więcej informacji w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania)
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie:
1000 ml

Opakowanie zewnętrzne:
1 x 1000 ml
6 x 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie, infuzja wyłącznie do żyły centralnej.
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

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Usunąć niezużytą zawartość.
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.
Stosować produkt wyłącznie, jeżeli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do blado-żółtawego, a butelka i jej zamknięcie są nieuszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.
Przechowywanie nierozcieńczonego roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do wytrącenia kryształów (więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta).

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Niemcy

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22141

13. NUMER SERII

LOT:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy>