

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

BUTELKI SZKLANE 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmał B. Braun 10%, roztwór do infuzji
Aminokwasy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 250 ml
Izoleucyna	5,00 mg	1,25 g
Leucyna	8,90 mg	2,23 g
Octan lizyny	5,74 mg	1,44 g
(zawartość równ. lizyny)	(4,07 mg)	(1,02 g)
Lizyna jednowodna	3,12 mg	0,78 g
(zawartość równ. lizyny)	(2,78 mg)	(0,70 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g
Feniloalanina	4,70 mg	1,18 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g
Walina	6,20 mg	1,55 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g
Histydyna	3,00 mg	0,75 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g
Glicyna	12,00 mg	3,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	1,40 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	1,80 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g
Seryna	2,30 mg	0,58 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,10 g

Elektrolity:

Octan	28 mmol/l
Cytrynian	2,0 mmol/l

Zawartość aminokwasów	100 g/l
Zawartość azotu	15,8 g/l

Wartość energetyczna	1675 kJ/l (400 kcal/l)
Osmolarność	864 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH 7,4), około	20 mmol/l
pH	5,7-6,3

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Acetylocysteina

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie: 250 ml

Opakowanie zewnętrzne zawiera: 10 × 250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie do infuzji dożylnej 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 użytku. Należy usunąć wszelkie nieużyte resztki produktu.

Stosować jedynie, jeśli roztwór jest przejrzysty, a pojemnik i jego zamknięcie nie są uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Przechowywanie roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do tworzenia się kryształków, które ulegają rozpuszczeniu po lekkim podgrzaniu roztworu do temperatury 25°C. Podczas podgrzewania należy potrząsać delikatnie pojemnikiem w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Niemcy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

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

BUTELKI SZKLANE 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmał B. Braun 10%, roztwór do infuzji
Aminokwasy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 500 ml
Izoleucyna	5,00 mg	2,50 g
Leucyna	8,90 mg	4,45 g
Octan lizyny	5,74 mg	2,87 g
(zawartość równ. lizyny)	(4,07 mg)	(2,04 g)
Lizyna jednowodna	3,12 mg	1,56 g
(zawartość równ. lizyny)	(2,78 mg)	(1,39 g)
Metionina	4,40 mg	2,20 g
Feniloalanina	4,70 mg	2,35 g
Treonina	4,20 mg	2,10 g
Tryptofan	1,60 mg	0,80 g
Walina	6,20 mg	3,10 g
Arginina	11,50 mg	5,75 g
Histydyna	3,00 mg	1,50 g
Alanina	10,50 mg	5,25 g
Glicyna	12,00 mg	6,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	2,80 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	3,60 g
Prolina	5,50 mg	2,75 g
Seryna	2,30 mg	1,15 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,20 g

Elektrolity:

Octan	28 mmol/l
Cytrynian	2,0 mmol/l

Zawartość aminokwasów	100 g/l
Zawartość azotu	15,8 g/l

Wartość energetyczna	1675 kJ/l (400 kcal/l)
Osmolarność	864 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH 7,4), około	20 mmol/l
pH	5,7-6,3

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Acetylocysteina
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie: 500 ml
Opakowanie zewnętrzne zawiera: 10 × 500 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylne. Wyłącznie do infuzji dożylnej 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 użytku. Należy usunąć wszelkie nieużyte resztki produktu.
Stosować jedynie, jeśli roztwór jest przejrzysty, a pojemnik i jego zamknięcie nie są uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.
Przechowywanie roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do tworzenia się kryształków, które ulegają rozpuszczeniu po lekkim podgrzaniu roztworu do temperatury 25°C. Podczas podgrzewania należy potrząsać delikatnie pojemnikiem w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny.

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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.>

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

BUTELKI SZKLANE 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasmał B. Braun 10%, roztwór do infuzji
Aminokwasy

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 1 000 ml
Izoleucyna	5,00 mg	5,00 g
Leucyna	8,90 mg	8,90 g
Octan lizyny	5,74 mg	5,74 g
(zawartość równ. lizyny)	(4,07 mg)	(4,07 g)
Lizyna jednowodna	3,12 mg	3,12 g
(zawartość równ. lizyny)	(2,78 mg)	(2,78 g)
Metionina	4,40 mg	4,40 g
Feniloalanina	4,70 mg	4,70 g
Treonina	4,20 mg	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	1,60 g
Walina	6,20 mg	6,20 g
Arginina	11,50 mg	11,50 g
Histydyna	3,00 mg	3,00 g
Alanina	10,50 mg	10,50 g
Glicyna	12,00 mg	12,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	5,60 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	7,20 g
Prolina	5,50 mg	5,50 g
Seryna	2,30 mg	2,30 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,40 g

Elektrolity:

Octan	28 mmol/l
Cytrynian	2,0 mmol/l

Zawartość aminokwasów	100 g/l
Zawartość azotu	15,8 g/l

Wartość energetyczna	1675 kJ/l (400 kcal/l)
Osmolarność	864 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH 7,4), około	20 mmol/l
pH	5,7-6,3

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Acetylocysteina
Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

Opakowanie bezpośrednie: 1000 ml
Opakowanie zewnętrzne zawiera: 6 × 1000 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie. Wyłącznie do infuzji dożylnej 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 użytku. Należy usunąć wszelkie nieużyte resztki produktu.
Stosować jedynie, jeśli roztwór jest przejrzysty, a pojemnik i jego zamknięcie nie są uszkodzone.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.
Przechowywanie roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do tworzenia się kryształków, które ulegają rozpuszczeniu po lekkim podgrzaniu roztworu do temperatury 25°C. Podczas podgrzewania należy potrząsać delikatnie pojemnikiem w celu uzyskania jednorodnej mieszaniny.

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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

LOT

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

<Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.>