

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****WOREK PLASTIKOWY 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**Aminoplasma Paed 10%, roztwór do infuzji
Do stosowania u dzieci (w wieku 0-11 lat)**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Roztwór do infuzji zawiera:

Aminokwasy:	w 100 ml
Izoleucyna	0,51 g
Leucyna	0,76 g
Lizyna jednowodna (odpowiada lizynie)	0,99 g (0,88 g)
Metionina	0,20 g
Fenylalanina	0,31 g
Treonina	0,51 g
Tryptofan	0,40 g
Walina	0,61 g
Arginina	0,91 g
Histydyna	0,46 g
Alanina	1,59 g
Glicyna	0,20 g
Kwas asparaginowy	0,66 g
Kwas glutaminowy	0,93 g
Prolina	0,61 g
Seryna	0,20 g
N-acetylotyrozyna (odpowiada tyrozynie)	0,13 g (0,11 g)
Acetylocysteina (odpowiada cysteinie)	0,070 g (0,052 g)
Tauryna	0,030 g
Zawartość aminokwasów	10 g
Zawartość azotu	1,52 g

Wartość energetyczna [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	790
Kwasowość (miareczkowanie do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	ok. 6,1

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

Opakowanie zewnętrzne:

12 x 100 ml

Opakowanie bezpośrednie:

100 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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. Przed otwarciem opakowania ochronnego należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu. Nie stosować, jeśli wskaźnik tlenu przybrał kolor różowy. Stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik tlenu jest żółty.

Po użyciu usunąć opakowanie ochronne, wskaźnik tlenu, saszetkę zawierającą substancję pochłaniającą tlen, pojemnik i wszelką nieużytą zawartość.

Stosować jedynie, jeśli roztwór jest przejrzysty i nie zawiera cząstek stałych, jest bezbarwny lub lekko żółtawy oraz jeśli worek i jego opakowanie ochronne nie są uszkodzone.

Wszelkie domieszki należy przygotowywać przestrzegając ściśle technik aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

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

21477

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

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.>

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

WOREK PLASTIKOWY 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoplasma Paed 10%, roztwór do infuzji
Do stosowania u dzieci (w wieku 0-11 lat)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Roztwór do infuzji zawiera:

Aminokwasy:	w 250 ml
Izoleucyna	1,28 g
Leucyna	1,90 g
Lizyna jednowodna (odpowiada lizynie)	2,47 g (2,20 g)
Metionina	0,50 g
Fenylalanina	0,78 g
Treonina	1,28 g
Tryptofan	1,00 g
Walina	1,53 g
Arginina	2,28 g
Histydyna	1,15 g
Alanina	3,98 g
Glicyna	0,50 g
Kwas asparaginowy	1,65 g
Kwas glutaminowy	2,33 g
Prolina	1,53 g
Seryna	0,50 g
N-acetylotyrozyna (odpowiada tyrozynie)	0,33 g (0,27 g)
Acetylocysteina (odpowiada cysteinie)	0,175 g (0,13 g)
Tauryna	0,075 g
Zawartość aminokwasów	2,5 g
Zawartość azotu	3,8 g

Wartość energetyczna [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	790
Kwasowość (miareczkowanie do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	ok. 6,1

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.

Opakowanie zewnętrzne:

12 x 250 ml

Opakowanie bezpośrednie:

250 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.

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. Przed otwarciem opakowania ochronnego należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu. Nie stosować, jeśli wskaźnik tlenu przybrał kolor różowy. Stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik tlenu jest żółty.

Po użyciu usunąć opakowanie ochronne, wskaźnik tlenu, saszetkę zawierającą substancję pochłaniającą tlen, pojemnik i wszelką niezużytą zawartość.

Stosować jedynie, jeśli roztwór jest przejrzysty i nie zawiera cząstek stałych, jest bezbarwny lub lekko żółtawy oraz jeśli worek i jego opakowanie ochronne nie są uszkodzone.

Wszelkie domieszki należy przygotowywać przestrzegając ściśle technik aseptycznych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie zamrażać.

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

21477

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

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.>