

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka 100 ml, 250 ml, 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aminoven Infant 10%, roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

L-izoleucyna	8,00 g
L-leucyna	13,00 g
L-lizyny octan	12,00 g
(co odpowiada L-lizynie	8,51 g)
L-metionina	3,12 g
L-feniloalanina	3,75 g
L-treonina	4,40 g
L-tryptofan	2,01 g
L-walina	9,00 g
L-arginina	7,50 g
L-histydyna	4,76 g
glicyna	4,15 g
L-alanina	9,30 g
L-prolina	9,71 g
L-seryna	7,67 g
Tauryna	0,40 g
N-acetylo-L-tyrozyna	5,176 g
(co odpowiada L-tyrozinie	4,20 g)
N-acetylo-L-cysteina	0,70 g
(co odpowiada L-cysteinie	0,52 g)
kwask L-jabłkowy	2,62 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: woda do wstrzykiwań.

Osmolarność teoretyczna	885 mOsm/l
Kwasowość roztworu	27–40 mmol NaOH/l
pH	5,5–6,0

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml

5	9	0	9	9	9	0	4	7	9	4	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml

5	9	0	9	9	9	0	4	7	9	4	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml

5	9	0	9	9	9														
---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

((na opakowaniu może znajdować się skala))

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4794

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i 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**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**