

**Nephroprotect soluție perfuzabilă**  
Soluție de aminoacizi

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI  
AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie și flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Nephroprotect soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

L-izoleucină 5,800 g, L-leucină 12,800 g, monoacetat de L-lizină 16,925 g (=L-lizină 12,000 g), L-metionină 2,000 g, L-fenilalanină 3,500 g, L-treonină 8,200 g, L-triptofan 3,000 g, L-valină 8,700 g, L-arginină 8,200 g, L-histidină 9,800 g, L-alanină 6,200 g, N-acetil-L-cisteină 0,540 g (=L-cisteină 0,400 g), Glicină 5,305 g, L-prolină 3,000 g, L-serină 7,600 g, L-tirozină 0,600 g, N-glicil-L-tirozină dihidrat (calculat ca formă anhidră) 3,155 g (=N-glicină/L-tirozină 0,994 g/2,400 g).

Aminoacizi totali:	100 g/l
Azot total:	16,3 g/l
Conținut energetic total:	1600 kJ/l (= 400 kcal/l)
pH:	5,5–6,5
Aciditate titrabilă:	aproximativ 60 mmol NaOH/l
Osmolalitate teoretică:	960 mosmol/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid acetic  
Acid L-malic  
Apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

250 ml

500 ml

1 x 250 ml

10 x 250 ml

1 x 500 ml

10 x 500 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare în perfuzie venoasă centrală. Numai pentru o singură administrare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluții limpezi și ambalaje nedeteriorate.

**8. DATA DE EXPIRARE**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice cantitate rămasă după administrare trebuie aruncată.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germania

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10051/2017/01: Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 250 ml soluție perfuzabilă  
10051/2017/02: Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
10051/2017/03: Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 500 ml soluție perfuzabilă  
10051/2017/04: Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 500 ml soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

<b>15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</b>
--------------------------------------

<b>16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE</b>
----------------------------------

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>