

**Aminosteril N-Hepa 8% soluție perfuzabilă**  
Aminoacizi

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

Cutie și etichetă de flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aminosteril N-Hepa 8% soluție perfuzabilă  
aminoacizi

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

1000 ml soluție perfuzabilă conțin: L-izoleucină 10,40 g, L-leucină 13,09 g, L-lizină 6,88 g sub formă de acetat de L-lizină 9,71 g, L-metionină 1,10 g, L-cisteină 0,52 g sub formă de acetilcisteină 0,70 g, L-fenilalanină 0,88 g, L-treonină 4,40 g, L-triptofan 0,70 g, L-valină 10,08 g, L-arginină 10,72 g, L-histidină 2,80 g, glicină 5,82 g, L-alanină 4,64 g, L-prolină 5,73 g, L-serină 2,24 g, acid acetic glacial 4,42 g

Total aminoacizi: 80 g/l  
Conținut total de azot: 12,9 g/l  
Conținut energetic total: 1340 kJ/l = 320 kcal/l  
Osmolaritate teoretică: 770 mosm/l  
Aciditate titrabilă: 12 - 25 mmol NaOH/l  
pH: 5,7 - 6,3

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipient: apă pentru preparate injectabile

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
Soluție limpede și incoloră

1 x 500 ml  
10 x 500 ml

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

Pentru perfuzie intravenoasă.

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 imediat după deschiderea flaconului.

Pentru o singură utilizare. Orice cantitate rămasă neutilizată (dintr-o soluție sau amestec) se aruncă.

A se utiliza numai soluții limpezi, care nu conțin particule, din flacoane nedeteriorate. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

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

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, SE-751 74, Uppsala, Suedia

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11442/2019/01 – cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip II a 500 ml soluție perfuzabilă

11442/2019/02 – cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip II a câte 500 ml soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.