

Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți soluție perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACOANE DIN STICLĂ 250 ml, 500 ml, 1000 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți soluție perfuzabilă
Aminoacizi și electroliți**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Soluția perfuzabilă conține:

<i>Aminoacizi:</i>	per 1 ml	per 250 ml	per 500 ml	per 1000 ml
Isoleucină	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucină	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Clorhidrat de lizină (echivalent cu lizină)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Metionină	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenilalanină	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonină	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Triptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valină	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginină	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidină	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanină	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicină	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Acid aspartic	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Acid glutamic	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolină	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serină	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tirozină	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Acetat de sodiu trihidrat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Acetat de potasiu	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Hidroxid de sodiu	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Fosfat disodic dodecahidrat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g
Electroliți:				
Sodiu	50	mmol/l		
Potasiu	25	mmol/l		
Magneziu	2,5	mmol/l		
Acetat	46	mmol/l		
Clorură	52	mmol/l		

Fosfat	10	mmol/l
Citrat	1,0-2,0	mmol/l
Conținut de aminoacizi	100	g/l
Conținut de azot	15,8	g/l
Energie	1675 kJ/l	(400 kcal/l)
Osmolaritate teoretică	1021	mOsm/l
Aciditate (titrare până la pH 7,4)	aprox. 26	mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3	

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Acetilcisteină
 Acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului)
 Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Ambalajul primar:

250 ml, 500 ml, 1000 ml

Ambalajul secundar:

10 × 250 ml,

10 × 500 ml,

6 × 1000 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă. Numai pentru perfuzie intravenoasă în vene centrale.
 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)

Pentru o singură utilizare. După utilizare, a se elimina recipientul și conținutul neutilizat.
 Soluția trebuie utilizată numai dacă sistemul de închidere al recipientului nu este deteriorat și dacă soluția este limpede, incoloră până la slab gălbuie și nu conține particule.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Păstrarea la temperaturi sub 15 °C poate duce la formarea de cristale care se dizolvă prin încălzire ușoară la 25 °C. Recipientul trebuie agitat ușor pentru a se asigura omogenizarea amestecului la încălzire.

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

B. Braun Melsungen AG
34212 Melsungen
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Ambalajul primar>

11676/2019/01 – ambalaj cu 250 ml

11676/2019/02 – ambalaj cu 500 ml

11676/2019/03 – ambalaj cu 1000 ml

<Ambalajul secundar>

11676/2019/01 – ambalaj cu 10 × 250 ml

11676/2019/02 – ambalaj cu 10 × 500 ml

11676/2019/03 – ambalaj cu 6 × 1000 ml

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>