

Aminoven Infant 100 g/l soluție perfuzabilă
Aminoacizi

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de cutie și de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aminoven Infant 100 g/l soluție perfuzabilă
Aminoacizi

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin: L-izoleucină 8,000 g, L-leucină 13,000 g, L-lizină 8,510 g sub formă de L-lizină acetat 12,000 g, L-metionină 3,120 g, L-fenilalanină 3,750 g, L-treonină 4,400 g, L-triptofan 2,010 g, L-valină 9,000 g, L-arginină 7,500 g, L-histidină 4,760 g, glicină 4,150 g, L-alanină 9,300 g, L-prolină 9,710 g, L-serină 7,670 g, taurină 0,400 g, L-tirozină 4,200 g sub formă de N-acetil-L-tirozină 5,176 g, L-cisteină 0,520 g sub formă de N-acetil-L-cisteină 0,700 g, acid L-malic 2,620 g.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă.

10 flacoane x 100 ml

10 flacoane x 250 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare 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)

Conține 100 g aminoacizi/l, echivalent la 14,9 g azot/l sau 91 g proteine/l.

Osmolaritate teoretică: 885 mosm/l.

Aciditate titrabilă: 25-45 mmol NaOH/l.

pH: 5,5 – 6,0.

Raport aminoacizi esențiali/aminoacizi totali: 0,64.

A se asigura un aport energetic adecvat.

Soluție sterilă și apirogenă.

A nu se administra soluția din flacoane deteriorate, dacă nu este limpede sau dacă prezintă impurități.

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

AMBALAJ DE UZ SPITALICESC

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, 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
Rapskatan 7, 751 74 Uppsala,
Suedia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

415/2007/01 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml

415/2007/02 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 250 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării.

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.