

**Dipeptiven 200 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
N(2)-L-alanil-L-glutamină**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR**Etichetă de cutie  
Etichetă de flacon**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Dipeptiven 200 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

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

1000 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin:

N(2)-L-alanil-L-glutamină	200 g
corespunzător la	
L-alanină	82 g
L-glutamină	134,6 g

pH: 5,4 - 6,0

Aciditate titrabilă: 90 - 105 mmol NaOH/l

Osmolaritate teoretică: 921 mosm/l

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Pe flacon

50 ml, 100 ml

Pe cutie

10 flacoane din sticlă x 50 ml

10 flacoane din sticlă x 100 ml

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**Soluție perfuzabilă după amestecarea cu o soluție perfuzabilă compatibilă. Pentru o singură utilizare.  
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, care nu conțin particule, din flacoane nedeteriorate.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

După amestecare, medicamentul trebuie utilizat imediat.

**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 de soluție rămasă după perfuzare trebuie aruncată.

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

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala  
Suedia

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

Pe cutie

6104/2014/01 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

6104/2014/02 - cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, a câte 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Pe cutie

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.