

**Aminomix 2 Novum soluție perfuzabilă**

Soluție de aminoacizi și soluție de carbohidrați combinată cu electroliți

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE ȘI PUNGĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aminomix 2 Novum soluție perfuzabilă

Soluție de aminoacizi și soluție de carbohidrați combinată cu electroliți

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

O pungă bicamerală (1000 ml) conține:

## 1. Soluție de aminoacizi (5%)

Alanină	7,00 g
Arginină	6,00 g
Glicină	5,50 g
Histidină	1,50 g
Izoleucină	2,50 g
Leucină	3,70 g
Clorhidrat de lizină	4,125 g
corespunzător la lizină	3,30 g
Metionină	2,15 g
Fenilalanină	2,55 g
Prolină	5,60 g
Serină	3,25 g
Taurină	0,50 g
Treonină	2,20 g
Triptofan	1,00 g
Tirozină	0,20 g
Valină	3,10 g
Acid acetic glacial	4,50 g
Acid clorhidric 25%	1,47 ml
Hidroxid de potasiu	1,981 g
Glicerol-1(2)-dihidrogenfosfat	4,59 g

## 2. Soluția de carbohidrați (12%) cu electroliți:

Glucoză monohidrat	132,00 g
(corespunzător la glucoză	
anhidă 120,00 g)	
Clorură de calciu dihidrat	0,294 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,61 g
Clorură de sodiu	1,169 g
Clorură de zinc	0,00545 g

Corespunzător la: aminoacizi 50 g, nitrogen 8 g.

Electroliți: sodiu 50 mmol, potasiu 30 mmol, calciu 2 mmol, magneziu 3 mmol, zinc 0,04 mmol, clorură 64 mmol, acetat 75 mmol, glicerofosfat 15 mmol.  
Conținut energetic non-proteic 480 kcal, conținut energetic total 680 kcal, osmolalitate 1330-1470 mOsm/kg, osmolaritate 1335 mOsm/l, aciditate titrabilă (după amestecare) 18,0-33,0 mmol NaOH/l, pH (după amestecare) 5,5-6,0

O pungă bicamerală (1500 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi (5%)

Alanină	10,50 g
Arginină	9,00 g
Glicină	8,25 g
Histidină	2,25 g
Izoleucină	3,75 g
Leucină	5,55 g
Clorhidrat de lizină	6,188 g
corespunzător la lizină 4,95 g	
Metionină	3,23 g
Fenilalanină	3,83 g
Prolină	8,40 g
Serină	4,88 g
Taurină	0,75 g
Treonină	3,30 g
Triptofan	1,50 g
Tirozină	0,30 g
Valină	4,65 g
Acid acetic glacial	6,75 g
Acid clorhidric 25%	2,21 ml
Hidroxid de potasiu	2,972 g
Glicerol-1(2)-dihidrogenfosfat	6,89 g

2. Soluția de carbohidrați (12%) cu electroliți:

Glucoză monohidrat	198,00 g
(corespunzător la glucoză anhidră 180,00 g)	
Clorură de calciu dihidrat	0,441 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,92 g
Clorură de sodiu	1,754 g
Clorură de zinc	0,00818 g

Corespunzător la: aminoacizi 75 g, nitrogen 12 g.

Electroliți: sodiu 75 mmol, potasiu 45 mmol, calciu 3 mmol, magneziu 4,5 mmol, zinc 0,06 mmol, clorură 96 mmol, acetat 112,5 mmol, glicerofosfat 22,5 mmol

Conținut energetic non-proteic 720 kcal, conținut energetic total 1020 kcal, osmolalitate 1330-1470 mOsm/kg, osmolaritate 1335 mOsm/l, aciditate titrabilă (după amestecare) 18,0-33,0 mmol NaOH/l, pH (după amestecare) 5,5-6,0

O pungă bicamerală (2000 ml) conține:

1. Soluție de aminoacizi (5%)

Alanină	14,00 g
Arginină	12,00 g
Glicină	11,00 g
Histidină	3,00 g
Izoleucină	5,00 g
Leucină	7,40 g
Clorhidrat de lizină	8,25 g
corespunzător la lizină 6,60 g	

Metionină	4,30 g
Fenilalanină	5,10 g
Prolină	11,20 g
Serină	6,50 g
Taurină	1,00 g
Treonină	4,40 g
Triptofan	2,00 g
Tirozină	0,40 g
Valină	6,20 g
Acid acetic glacial	9,00 g
Acid clorhidric 25%	2,94 ml
Hidroxid de potasiu	3,962 g
Glicerol-1(2)-dihidrogenfosfat	9,18 g

## 2. Soluția de carbohidrați (12%) cu electroliți:

Glucoză monohidrat	264,00 g
(corespunzător la glucoză anhidră 240,00 g)	
Clorură de calciu dihidrat	0,588 g
Clorură de magneziu hexahidrat	1,22 g
Clorură de sodiu	2,338 g
Clorură de zinc	0,0109 g

Corespunzător la: aminoacizi 100 g, nitrogen 16 g.

Electroliți: sodiu 100 mmol, potasiu 60 mmol, calciu 4 mmol, magneziu 6 mmol, zinc 0,08 mmol, clorură 128 mmol, acetat 150 mmol, glicerofosfat 30 mmol

Conținut energetic non-proteic 960 kcal, conținut energetic total 1360 kcal, osmolalitate 1330-1470 mOsm/kg, osmolaritate 1335 mOsm/l, aciditate titrabilă (după amestecare) 18,0-33,0 mmol NaOH/l, pH (după amestecare) 5,5-6,0

## 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

## 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

1000 ml

1500 ml

2000 ml

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

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

Pentru administrare intravenoasă printr-o venă centrală.

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)**

Conținutul celor două compartimente trebuie amestecat imediat înainte de administrare.

A se utiliza numai dacă ambele soluții, cea de aminoacizi și cea de carbohidrați, sunt limpezi și punga este nedeteriorată.

A se utiliza imediat după deschiderea pungii.

Adăugarea altor medicamente trebuie efectuată în condiții de asepsie.

Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

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

A se păstra punga în cutie, pentru a fi protejată 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 Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germania

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

10163/2017/01: Cutie cu 6 pungi bicamerale Biofine a câte 1000 ml soluție perfuzabilă.

10163/2017/02: Cutie cu 4 pungi bicamerale Biofine a câte 1500 ml soluție perfuzabilă.

10163/2017/03: Cutie cu 4 pungi bicamerale Biofine a câte 2000 ml soluție perfuzabilă.

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

1. Se îndepărtează folia de protecție. Se așează punga pe o suprafață plană, cu porturile îndreptate spre exterior.
2. Se rulează punga dinspre partea superioară (mâner) spre porturi, până când septul care separă cele două compartimente se rupe. Se omogenizează amestecul.

**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.>