

## AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l soluție perfuzabilă

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

## Cutie

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l soluție perfuzabilă

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Izoleucină	8,80 g
Leucină	13,60 g
Lizină <i>sub formă de</i>	7,51 g
Acetat de lizină	10,60 g
Metionină	1,20 g
Fenilalanină	1,60 g
Treonină	4,60 g
Triptofan	1,50 g
Valină	10,60 g
Arginină	8,80 g
Histidină	4,70 g
Glicină	6,30 g
Alanină	8,30 g
Prolină	7,10 g
Acid aspartic	2,50 g
Asparagină <i>sub formă de</i>	0,48 g
Asparagină monohidrat	0,55 g
Cisteină <i>sub formă de</i>	0,59 g
Acetilcisteină	0,80 g
Acid glutamic	5,70 g
Ornitină <i>sub formă de</i>	1,30 g
Clorhidrat de ornitină	1,66 g
Serină	3,70 g
Tirozină <i>sub formă de</i>	0,70 g
N-acetiltirozină	0,86 g

Electroliți:

Acetat:	51 mmol/l
Clorură:	10 mmol/l
Sodiu:	0,3-2,3 mmol/l

Total aminoacizi:	100,0 g/l
Azot total:	15,3 g/l
Osmolaritate:	875 mOsm/l

Conținut energetic: 1675 kJ/l = 400 kcal/l  
pH 5.5 – 6.5

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Edetat disodic, acid clorhidric concentrat sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă  
10 flacoane a 500 ml soluție perfuzabilă  
6 flacoane a 1000 ml soluție perfuzabilă

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE 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)**

De unică folosință.  
Înlăturați cantitățile neutilizate.  
Nu reconectați la sistemul de perfuzie flacoanele parțial utilizate  
A se folosi numai soluții limpezi, fără impurități în suspensie, conținute în flacoane intacte.  
Utilizare unică, produsul rămas în flacon după utilizare se aruncă.  
Conține sodiu, a se citi prospectul pentru informații suplimentare.

### **8. DATA DE EXPIRARE**

Exp.

### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**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,  
Carl Braun Strasse 1 34212 Melsungen, Germania

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

6523/2014/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie;

**14. CLASIFICARE 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

## AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l soluție perfuzabilă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR  
Etichetă de flacon

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l soluție perfuzabilă

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Izoleucină	8,80 g
Leucină	13,60 g
Lizină <i>sub formă de</i>	7,51 g
Acetat de lizină	10,60 g
Metionină	1,20 g
Fenilalanină	1,60 g
Treonină	4,60 g
Triptofan	1,50 g
Valină	10,60 g
Arginină	8,80 g
Histidină	4,70 g
Glicină	6,30 g
Alanină	8,30 g
Prolină	7,10 g
Acid aspartic	2,50 g
Asparagină <i>sub formă de</i>	0,48 g
Asparagină monohidrat	0,55 g
Cisteină <i>sub formă de</i>	0,59 g
Acetilcisteină	0,80 g
Acid glutamic	5,70 g
Ornitină <i>sub formă de</i>	1,30 g
Clorhidrat de ornitină	1,66 g
Serină	3,70 g
Tirozină <i>sub formă de</i>	0,70 g
N-acetiltirozină	0,86 g

Electroliți:

Acetat:	51 mmol/l
Clorură:	10 mmol/l
Sodiu:	0,3-2,3 mmol/l

Total aminoacizi:	100,0 g/l
Azot total:	15,3 g/l
Osmolaritate:	875 mOsm/l
Conținut energetic:	1675 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5,5 – 6,5

### **3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Edetat disodic, acid clorhidric concentrat sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă

500 ml soluție perfuzabilă

1000 ml soluție perfuzabilă

### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE 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)**

### **8. DATA DE EXPIRARE**

Exp.

### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **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,  
Carl Braun Strasse 1 34212 Melsungen, Germania

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

6523/2014/01-02

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie;

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PR

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**