

Aminoven 10% soluție perfuzabilă
Aminoacizi**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR****CUTIE SI ETICHETA DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI****Aminoven 10% soluție perfuzabilă**
Aminoacizi**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Izoleucină	5,000 g
Leucină	7,400 g
Lizină	6,600 g
sub formă de	
Acetat de lizină	9,310 g
Metionină	4,300 g
Fenilalanină	5,100 g
Treonină	4,400 g
Triptofan	2,000 g
Valină	6,200 g
Arginină	12,000 g
Histidină	3,000 g
Alanină	14,000 g
Glicină	11,000 g
Prolină	11,200 g
Serină	6,500 g
Tirozină	0,400 g
Taurină	1,000 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție perfuzabilă

Flacon:
500 ml

Cutie:
un flacon a 500 ml.
10 flacoane a 500 ml
6 flacoane a 1000 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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul secundar.
A nu se congela.

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
Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala,
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9944/2017/01 – Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 500 ml soluție perfuzabilă
9944/2017/02 – Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 500 soluție perfuzabilă
9944/2017/03 – Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră a câte 1000 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

Total aminoacizi: 100,0 g/l

Azot total: 16,2 g/l

Total energetic: 1680 kJ/l (= 400 kcal/l)

pH: 5,5 – 6,5

Aciditate titrabilă: 22 mmol NaOH/l

Osmolaritate teoretică: 990 mosmol/l

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

A se păstra în ambalajul secundar. A nu se congela.

A se utiliza numai soluții clare, fără particule și flacoane nedeteriorate.

A se folosi imediat după deschiderea ambalajului. Conținutul flaconului este destinat unei singure administrări. Orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille>