

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka 100 ml (500 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaminolact
roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

L-alanina	6,3 g
L-arginina	4,1 g
L-asparaginowy kwas	4,1 g
L-cysteina (+L-cystyna)	1,0 g
L-glutaminowy kwas	7,1 g
glicyna (kwas aminooctowy)	2,1 g
L-histydyna	2,1 g
L-izoleucyna	3,1 g
L-leucyna	7,0 g
L-lizyna jednowodna	
odpowiada L-lizynie	5,6 g
L-metionina	1,3 g
L-feniloalanina	2,7 g
L-prolina	5,6 g
L-seryna	3,8 g
tauryna	300 mg
L-treonina	3,6 g
L-tryptofan	1,4 g
L-tyrozyna	500 mg
L-walina	3,6 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań do 1000 ml.

Całkowita zawartość aminokwasów: 65,3 g/l; zawartość niezbędnych aminokwasów: 31,9 g, w tym cysteina, histydyna i tyrozyna.

pH:	5,2
Osmolalność:	510 mOsm/kg wody
Zawartość azotu:	9,3 g/l
Elektrolity:	brak
Wartość energetyczna:	1,0 MJ/l (240 kcal/l)
Substancje przeciwutleniające:	brak

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

100 ml

5	9	0	9	9	9	0	6	5	5	3	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 ml

5	9	0	9	9	9	0	6	5	5	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

((na opakowaniu może znajdować się skala))

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób użycia: podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niezużyta pozostałość nie nadaje się do dalszego stosowania.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Fresenius Kabi AB

S-751 74 Uppsala

Szwecja

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6553

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A