

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA SZKLANA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

logo BAXTER

AMINOMEL 10E

Roztwór do infuzji

Roztwór L-aminokwasów (100 g/l) z elektrolitami

Roztwór jałowy, nie zawierający pirogenów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

L-izoleucyna	5,85 g	L-seryna	4,30 g
L-leucyna	6,24 g	Acetylocysteina (odpowiada 0,50 g cysteiny)	0,673 g
L-lizyny octan (odpowiada 7,10 g lizyny)	10,02 g	N-acetylo-L-tyrozyna (odpowiada 1,62 g tyrozyny)	2,00 g
L-metionina	4,68 g	Sodu octan trójwodny	3,456 g
L-feniloalanina	5,40 g	Sodu chlorek	0,625 g
L-treonina	5,00 g	Wodorotlenek sodu	1,324 g
L-tryptofan	2,00g	Potasu chlorek	3,355 g
L-walina	5,00g	Wapnia chlorek dwuwodny	0,735 g
L-arginina	9,66 g	Magnezu chlorek sześciowodny	1,017 g
L-histydyna	3,30 g		
L-alanina	15,50 g	Na ⁺	69 mmol/l
Kwas L-glutaminowy	5,00 g	K ⁺	45 mmol/l
Glicyna	7,55 g	Ca ⁺⁺	5 mmol/l
L-prolina	7,50 g	Mg ⁺⁺	5 mmol/l
L-ornityny chlorowodorek (odpowiada 1,90 g ornityny)	2,42 g	Cl ⁻	90 mmol/l
Kwas L-asparaginowy	1,91 g	Octany ⁻	74 mmol/l
		L-jabłczany ⁻	22 mmol/l

Teoretyczna osmolarność - 1145 mOsm/l

Wartość pH - 6,0 – 6,3

Zawartość N - 15,6 g/l

Kwasowość miareczkowa - 18 – 25 mmol/l (do pH = 7,4)

Wartość energetyczna: 1700 kJ/l (400 kcal/l)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
woda do wstrzykiwań, disodu edetynian dwuwodny i kwas jabłkowy do ustalenia pH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji

500 ml

Kod EAN: 5909990261819

1000 ml

Kod EAN: 5909990261826

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do wlewu dożylnego.

Po otwarciu pojemnika roztwór należy zużyć niezwłocznie.

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

Stosować wyłącznie przejrzysty, prawie bezbarwny płyn w nieuszkodzonym pojemniku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

Ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Wytwórca:

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto

Włochy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2618

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A