

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****Pudełko tekturowe – butelka szklana 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aminoplasmal Hepa – 10%, roztwór do infuzji

aminokwasy

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 500 ml
Izoleucyna	8,80 mg	4,40 g
Leucyna	13,60 mg	6,8 g
Lizyny octan (równowartość lizyny)	10,60 mg 7,51 mg	5,3 g 3,75 g
Metionina	1,20 mg	0,60 g
Feniloalanina	1,60 mg	0,80 g
Treonina	4,60 mg	2,30 g
Tryptofan	1,50 mg	0,75 g
Walina	10,60 mg	5,30 g
Arginina	8,80 mg	4,40 g
Histydyna	4,70 mg	2,35 g
Glicyna	6,30 mg	3,15 g
Alanina	8,30 mg	4,15 g
Prolina	7,10 mg	3,55 g
Kwas asparaginowy	2,50 mg	1,25 g
Asparagina jednowodna (równowartość asparaginy)	0,55 mg 0,48 mg	0,27 g 0,24 g
Acetylocysteina (równowartość cysteiny)	0,80 mg 0,59 mg	0,40 g 0,3 g
Kwas glutaminowy	5,70 mg	2,85 g
Ornityny chlorowodorek (równowartość ornityny)	1,66 mg 1,30 mg	0,83 g 0,65 g
Seryna	3,70 mg	1,85 g
Acetylotyrozyna (równowartość tyrozyny)	0,86 mg 0,70 mg	0,43 g 0,35 g

Elektrolity:

Octany	51	mmol/l
Chlorki	10	mmol/l

Zawartość aminokwasów	100 g/l
Zawartość azotu	15,3 g/l

Wartość energetyczna	1675	kJ/l $\cong$ 400 kcal/l
Osmolarność teoretyczna	875	mOsm/l
pH	5,5 – 6,5	

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH), disodu edetynian, woda do wstrzykiwań

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

10 x 500 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.

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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Po zastosowaniu pojemnik i niezużyta zawartość należy usunąć.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest klarowny i bezbarwny lub lekko żółtawy oraz butelka i jej zamknięcie nie są uszkodzone.

Zawiera sól; patrz ulotka w celu uzyskania dalszych informacji.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 3082

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – lek wydawany z przepisu lekarza

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH****Butelki szklane 500 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aminoplasma Hepa – 10%, roztwór do infuzji

aminokwasy

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Roztwór do infuzji zawiera:

	w 1 ml	w 500 ml
Izoleucyna	8,80 mg	4,40 g
Leucyna	13,60 mg	6,8 g
Lizyny octan (równowartość lizyny)	10,60 mg 7,51 mg	5,3 g 3,75 g
Metionina	1,20 mg	0,60 g
Feniloalanina	1,60 mg	0,80 g
Treonina	4,60 mg	2,30 g
Tryptofan	1,50 mg	0,75 g
Walina	10,60 mg	5,30 g
Arginina	8,80 mg	4,40 g
Histydyna	4,70 mg	2,35 g
Glicyna	6,30 mg	3,15 g
Alanina	8,30 mg	4,15 g
Prolina	7,10 mg	3,55 g
Kwas asparaginowy	2,50 mg	1,25 g
Asparagina jednowodna (równowartość asparaginy)	0,55 mg 0,48 mg	0,27 g 0,24 g
Acetylocysteina (równowartość cysteiny)	0,80 mg 0,59 mg	0,40 g 0,3 g
Kwas glutaminowy	5,70 mg	2,85 g
Ornityny chlorowodorek (równowartość ornityny)	1,66 mg 1,30 mg	0,83 g 0,65 g
Seryna	3,70 mg	1,85 g
Acetylotyrozyna (równowartość tyrozyny)	0,86 mg 0,70 mg	0,43 g 0,35 g

Elektrolity:

Octany	51	mmol/l
Chlorki	10	mmol/l

Zawartość aminokwasów	100 g/l
Zawartość azotu	15,3 g/l

Wartość energetyczna	1675	kJ/l $\cong$ 400 kcal/l
Osmolarność teoretyczna	875	mOsm/l
pH	5,5 – 6,5	

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu wodorotlenek lub kwas solny (do dostosowania pH), disodu wersenian, woda do wstrzykiwań

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań

500 ml

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.

Wyłącznie infuzja do żyły centralnej.

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**

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Po zastosowaniu pojemnik i nieużyta zawartość należy usunąć.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest klarowny i bezbarwny lub lekko żółtawy oraz butelka i jej zamknięcie nie są uszkodzone.

Zawiera sól; patrz ulotka w celu uzyskania dalszych informacji.

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

### **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Nie zamrażać.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 3082

**13. NUMER SERII**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**