

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka 500 ml, 1000 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vamin 18 Electrolyte-Free
roztwór do infuzji

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml roztworu zawiera:

L-alanina	16,0 g
L-arginina	11,3 g
L-asparaginowy kwas	3,4 g
L-cysteina (+ L-cystyna)	560 mg
L-glutaminowy kwas	5,6 g
glicyna (kwas aminooctowy)	7,9 g
L-histydyna	6,8 g
L-izoleucyna	5,6 g
L-leucyna	7,9 g
L-lizyny octan odpowiadający L-lizynie	9,0 g
L-metionina	5,6 g
L-feniloalanina	7,9 g
L-prolina	6,8 g
L-seryna	4,5 g
L-treonina	5,6 g
L-tryptofan	1,9 g
L-tyrozyna	230 mg
L-walina	7,3 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty i woda do wstrzykiwań.

Całkowita zawartość aminokwasów: 114 g/l; zawartość niezbędnych aminokwasów: 51,6 g,
w tym cysteina i tyrozyna.

pH:	5,6
Osmolalność:	1130 mOsm/kg wody
Zawartość azotu:	18 g/l
Elektrolity:	około 110 mmol octanu dodawanego jako kwas octowy i octan lizyny
Wartość energetyczna:	1,9 MJ/l (460 kcal/l)
Substancje przeciwutleniające:	brak

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór do infuzji

500 ml

5	9	0	9	9	9	0	2	7	2	3	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1000 ml

5	9	0	9	9	9									
---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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

Lek należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania.
Niezużyta pozostałość leku 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/2723

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA