

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Štítek na kartonu

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminomix Peripheral infuzní roztok

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dvoukomorový vak (1000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty (500 ml): 4,90 g alaninu, 4,20 g argininu, 3,85 g glycinu, 1,05 g histidinu, 1,75 g isoleucinu, 2,59 g leucinu, 2,31 g lysinu, 1,51 g methioninu, 1,79 g fenylalaninu, 3,92 g prolinu, 2,28 g serinu, 0,35 g taurinu, 1,54 g threoninu, 0,70 g tryptofanu, 0,14 g tyrosinu, 2,17 g valinu, 0,18 g chloridu vápenatého, 1,78 g natrium-glycerofosfátu, 0,38 g síranu hořečnatého, 1,41 g chloridu draselného, 0,70 g natrium-acetátu
2. Glukózu 12,6% (500 ml): 63,0 g glukózy

To odpovídá:

35 g aminokyselin, 5,7 g dusíku, 63 g sacharidů (glukózy), elektrolytům: 25 mmol sodíku, 19 mmol draslíku, 3,1 mmol hořčíku, 1,6 mmol vápníku, 8,2 mmol fosforu, 3,1 mmol síranů, 22 mmol chloridů.

Dvoukomorový vak (1500 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty (750 ml): 7,35 g alaninu, 6,30 g argininu, 5,78 g glycinu, 1,58 g histidinu, 2,63 g isoleucinu, 3,89 g leucinu, 3,47 g lysinu, 2,26 g methioninu, 2,68 g fenylalaninu, 5,88 g prolinu, 3,41 g serinu, 0,53 g taurinu, 2,31 g threoninu, 1,05 g tryptofanu, 0,21 g tyrosinu, 3,26 g valinu, 0,26 g chloridu vápenatého, 2,66 g natrium-glycerofosfátu, 0,57 g síranu hořečnatého, 2,12 g chloridu draselného, 1,05 g natrium-acetátu
2. Glukózu 12,6% (750 ml): 94,5 g glukózy

To odpovídá:

53 g aminokyselin, 8,5 g dusíku, 94,5 g sacharidů (glukózy), elektrolytům: 37 mmol sodíku, 28 mmol draslíku, 4,7 mmol hořčíku, 2,4 mmol vápníku, 12 mmol fosforu, 4,7 mmol síranů, 33 mmol chloridů.

Dvoukomorový vak (2000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty (1000 ml): 9,80 g alaninu, 8,40 g argininu, 7,70 g glycinu, 2,10 g histidinu, 3,50 g isoleucinu, 5,18 g leucinu, 4,62 g lysinu, 3,01 g methioninu, 3,57 g fenylalaninu, 7,84 g prolinu, 4,55 g serinu, 0,70 g taurinu, 3,08 g threoninu, 1,40 g tryptofanu, 0,28 g tyrosinu, 4,34 g valinu, 0,35 g chloridu vápenatého, 3,55 g natrium-glycerofosfátu, 0,76 g síranu hořečnatého, 2,82 g chloridu draselného, 1,40 g natrium-acetátu
2. Glukózu 12,6% (1000 ml): 126 g glukózy

To odpovídá:

70 g aminokyselin, 11,4 g dusíku, 126 g sacharidů (glukózy), elektrolytům: 50 mmol sodíku, 38 mmol draslíku, 6,3 mmol hořčíku, 3,2 mmol vápníku, 16,4 mmol fosforu, 6,3 mmol síranů, 44 mmol chloridů.

Celkový energetický obsah: cca 390 kcal, 585 kcal, 780 kcal

Nebílkovinný energetický obsah: cca 250 kcal, 375 kcal, 500 kcal

Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody

Osmolarita: cca 770 mosmol/l

pH: cca 5,6

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ledová kyselina octová (k úpravě pH), voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1 x 1000 ml

6 x 1000 ml

1 x 1500 ml

4 x 1500 ml

1 x 2000 ml

4 x 2000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání infuzí do periferní nebo centrální žíly.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLEDA DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.  
Uchovávejte v přebalu.  
Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 76/436/19-C

#### **13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

#### **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

#### **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku, aby porty směřovaly od Vás.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se neotevrou sváry mezi oběma komorami vaku.

Poté vak několikrát převraťte, aby směs byla homogenní.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy, čiré, bezbarvé nebo slabě nažloutlé, bez viditelných částic.

Obsah dvou oddělených komor musí být smísen před použitím a před přidáním jakýchkoliv aditiv přes port pro aditiva.

Přidávání dalších přípravků do smíseného roztoku má být prováděno asepticky, přes port pro aditiva.

#### **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

#### **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

Neuplatňuje se.

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### Štítek vaku

## 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aminomix Peripheral infuzní roztok

## 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Dvoukomorový vak (1000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty (500 ml): 4,90 g alaninu, 4,20 g argininu, 3,85 g glycinu, 1,05 g histidinu, 1,75 g isoleucinu, 2,59 g leucinu, 2,31 g lysinu, 1,51 g methioninu, 1,79 g fenylalaninu, 3,92 g prolinu, 2,28 g serinu, 0,35 g taurinu, 1,54 g threoninu, 0,70 g tryptofanu, 0,14 g tyrosinu, 2,17 g valinu, 0,18 g chloridu vápenatého, 1,78 g natrium-glycerofosfátu, 0,38 g síranu hořečnatého, 1,41 g chloridu draselného, 0,70 g natrium-acetátu
2. Glukózu 12,6% (500 ml): 63,0 g glukózy

To odpovídá:

35 g aminokyselin, 5,7 g dusíku, 63 g sacharidů (glukózy), elektrolytům: 25 mmol sodíku, 19 mmol draslíku, 3,1 mmol hořčíku, 1,6 mmol vápníku, 8,2 mmol fosforu, 3,1 mmol síranů, 22 mmol chloridů.

Dvoukomorový vak (1500 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty (750 ml): 7,35 g alaninu, 6,30 g argininu, 5,78 g glycinu, 1,58 g histidinu, 2,63 g isoleucinu, 3,89 g leucinu, 3,47 g lysinu, 2,26 g methioninu, 2,68 g fenylalaninu, 5,88 g prolinu, 3,41 g serinu, 0,53 g taurinu, 2,31 g threoninu, 1,05 g tryptofanu, 0,21 g tyrosinu, 3,26 g valinu, 0,26 g chloridu vápenatého, 2,66 g natrium-glycerofosfátu, 0,57 g síranu hořečnatého, 2,12 g chloridu draselného, 1,05 g natrium-acetátu
2. Glukózu 12,6% (750 ml): 94,5 g glukózy

To odpovídá:

53 g aminokyselin, 8,5 g dusíku, 94,5 g sacharidů (glukózy), elektrolytům: 37 mmol sodíku, 28 mmol draslíku, 4,7 mmol hořčíku, 2,4 mmol vápníku, 12 mmol fosforu, 4,7 mmol síranů, 33 mmol chloridů.

Dvoukomorový vak (2000 ml) obsahuje:

1. Roztok aminokyselin s elektrolyty (1000 ml): 9,80 g alaninu, 8,40 g argininu, 7,70 g glycinu, 2,10 g histidinu, 3,50 g isoleucinu, 5,18 g leucinu, 4,62 g lysinu, 3,01 g methioninu, 3,57 g fenylalaninu, 7,84 g prolinu, 4,55 g serinu, 0,70 g taurinu, 3,08 g threoninu, 1,40 g tryptofanu, 0,28 g tyrosinu, 4,34 g valinu, 0,35 g chloridu vápenatého, 3,55 g natrium-glycerofosfátu, 0,76 g síranu hořečnatého, 2,82 g chloridu draselného, 1,40 g natrium-acetátu g
2. Glukózu 12,6% (1000 ml): 126 g glukózy

To odpovídá:

70 g aminokyselin, 11,4 g dusíku, 126 g sacharidů (glukózy), elektrolytům: 50 mmol sodíku, 38 mmol draslíku, 6,3 mmol hořčíku, 3,2 mmol vápníku, 16,4 mmol fosforu, 6,3 mmol síranů, 44 mmol chloridů.

Celkový energetický obsah: cca 390 kcal, 585 kcal, 780 kcal  
Nebílkovinný energetický obsah: cca 250 kcal, 375 kcal, 500 kcal  
Osmolalita: cca 860 mosmol/kg vody  
Osmolarita: cca 770 mosmol/l  
pH: cca 5,6

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Ledová kyselina octová (k úpravě pH), voda pro injekci

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

1000 ml

1500 ml

2000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání infuzí do periferní nebo centrální žíly.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v přebalu.

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg.č.: 76/436/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Odstraňte vnější přebal a vak položte na pevnou podložku, aby porty směřovaly od Vás.
2. Rolujte vak od konce pro zavěšení směrem dolů k portům, dokud se neotevřou sváry mezi oběma komorami vaku.

Poté vak několikrát převraťte, aby směs byla homogenní.

Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Používejte pouze tehdy, jestliže jsou roztoky aminokyselin a glukózy čiré, bezbarvé až slabě nažloutlé, bez viditelných částic.

Obsah dvou oddělených komor musí být smísen před použitím a před přidáním jakýchkoliv aditiv přes port pro aditiva.

Přidávání dalších přípravků do smíseného roztoku má být prováděno asepticky, přes port pro aditiva.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**