

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA 100 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amiped infuzní roztok

Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	ve 100 ml
Isoleucin	0,51 g
Leucin	0,76 g
Monohydrát lysinu (ekvivalent lysinu)	0,99 g (0,88 g)
Methionin	0,20 g
Fenylalanin	0,31 g
Threonin	0,51 g
Tryptofan	0,40 g
Valin	0,61 g
Arginin	0,91 g
Histidin	0,46 g
Alanin	1,59 g
Glycin	0,20 g
Kyselina asparagová	0,66 g
Kyselina glutamová	0,93 g
Prolin	0,61 g
Serin	0,20 g
Acetyltyrosin (ekvivalent tyrosinu)	0,13 g (0,11 g)
Acetylcystein (ekvivalent cysteinu)	0,070 g (0,052 g)
Taurin	0,030 g
Obsah aminokyselin	10 g
Obsah dusíku	1,52 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1 700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	přibl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

12 x 100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuze do 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

Pouze k jednorázovému použití. Před otevřením přebalu zkontrolujte barvu indikátoru kyslíku. Jestliže se indikátor kyslíku zbarví růžově, přípravek nepoužívejte. Používejte jej pouze v případě, že je indikátor kyslíku žlutý.

Po použití zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku, absorbér kyslíku, obal i nepoužitý obsah.

Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, prakticky bez viditelných částic, kdy vak i jeho uzávěr není poškozen.

Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**PLASTOVÝ VAK 100 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amiped infuzní roztok

Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	ve 100 ml
Isoleucin	0,51 g
Leucin	0,76 g
Monohydrát lysinu (ekvivalent lysinu)	0,99 g (0,88 g)
Methionin	0,20 g
Fenylalanin	0,31 g
Threonin	0,51 g
Tryptofan	0,40 g
Valin	0,61 g
Arginin	0,91 g
Histidin	0,46 g
Alanin	1,59 g
Glycin	0,20 g
Kyselina asparagová	0,66 g
Kyselina glutamová	0,93 g
Prolin	0,61 g
Serin	0,20 g
Acetyltyrosin (ekvivalent tyrosinu)	0,13 g (0,11 g)
Acetylcystein (ekvivalent cysteinum)	0,070 g (0,052 g)
Taurin	0,030 g
Obsah aminokyselin	10 g
Obsah dusíku	1,52 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1 700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	příbl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuze do 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

Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužitý obsah.
Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, prakticky bez viditelných částic, kdy vak i jeho přebal není poškozen.
Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí do 2 let chraňte před světlem až do ukončení podání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**PAPÍROVÁ KRABÍČKA 250 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amiped infuzní roztok

Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	ve 250 ml
Isoleucin	1,28 g
Leucin	1,90 g
Monohydrát lysinu (ekvivalent lysinu)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	0,50 g
Fenylalanin	0,78 g
Threonin	1,28 g
Tryptofan	1,00 g
Valin	1,53 g
Arginin	2,28 g
Histidin	1,15 g
Alanin	3,98 g
Glycin	0,50 g
Kyselina asparagová	1,65 g
Kyselina glutamová	2,33 g
Prolin	1,53 g
Serin	0,50 g
Acetyltyrosin (ekvivalent tyrosinu)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein (ekvivalent cysteinu)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,075 g
Obsah aminokyselin	25 g
Obsah dusíku	3,8 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	přibl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

12 x 250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.
Pouze pro infuze do 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

Pouze k jednorázovému použití. Před otevřením přebalu zkontrolujte barvu indikátoru kyslíku. Jestliže se indikátor kyslíku zbarví růžově, přípravek nepoužívejte. Používejte jej pouze v případě, že je indikátor kyslíku žlutý.
Po použití zlikvidujte přebal, indikátor kyslíku, absorbér kyslíku, obal i nepoužitý obsah.
Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, prakticky bez viditelných částic, kdy vak i jeho uzávěr není poškozen.
Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí mladších 2 let je roztok (ve vacích a aplikačních setech) třeba chránit před světlem, dokud není podání dokončeno.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**PLASTOVÝ VAK 250 ml****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Amiped infuzní roztok
Pro použití u dětí (ve věku 0-11 let)

aminokyseliny

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Infuzní roztok obsahuje:

Aminokyseliny:	ve 250 ml
Isoleucin	1,28 g
Leucin	1,90 g
Monohydrát lysinu (ekvivalent lysinu)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	0,50 g
Fenylalanin	0,78 g
Threonin	1,28 g
Tryptofan	1,00 g
Valin	1,53 g
Arginin	2,28 g
Histidin	1,15 g
Alanin	3,98 g
Glycin	0,50 g
Kyselina asparagová	1,65 g
Kyselina glutamová	2,33 g
Prolin	1,53 g
Serin	0,50 g
Acetyltyrosin (ekvivalent tyrosinu)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein (ekvivalent cysteinu)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,075 g
Obsah aminokyselin	25 g
Obsah dusíku	3,8 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	790
Acidita (titrace na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	přibl. 6,1

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH)
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok.

250 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze pro infuze do centrální žily.

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

Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužitý obsah.

Používejte pouze roztok, který je čirý, bezbarvý až světle žlutý, prakticky bez viditelných částic, kdy vak i jeho přebal není poškozen.

Jakákoliv směs se musí připravovat za dodržení přísně aseptických technik.

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

76/482/13-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při použití u dětí do 2 let chraňte před světlem až do ukončení podání.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--