TEKST ZA SPOLjNjE I UNUTRAŠNjE PAKOVANjE

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE SPOLjNjEG I UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (LABELLING) ZA HUMANE LEKOVE

I TEKST ZA SPOLjNjE PAKOVANjE SADRŽI PODATKE:

1. IME LEKA, JAČINA LEKA, INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTE PRIHVAĆENO IME LEKA

Aminoven 10%
izoleucin, leucin, valin, lizin, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan

2. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

3. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA KVALITATIVNO I KVANTITATIVNO PO JEDINICI DOZIRANjA

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:

izoleucin	5 g
leucin	7,4 g
valin	6,2 g
lizin-acetat	9,31 g (odgovara 6,6 g lizina)
metionin	4,3 g
treonin	4,4 g
fenilalanin	5,1 g
alanin	14 g
arginin	12 g
glicin	11 g
histidin	3 g
prolin	11,2 g
serin	6,5 g
tirozin	0,4 g
taurin	1 g
triptofan	2 g

Ukupno aminokiselina:	100 g/L
Ukupno azota:	16,2 g/L
Ukupna energija:	1680 kJ/L (= 400 kcal/L)
Teoretska osmolarnost:	990 mosm/L
Titrabilna kiselost:	22 mmol NaOH/L
pH:	5,5-6,3

4. PAKOVANjE (VELIČINA PAKOVANjA)

boca, staklena, 10 x 500 mL

5. SPISAK POMOĆNIH SUPSTANCI (NAVODE SE SAMO SUPSTANCE KOJE IMAJU POTVRĐENO DEJSTVO PREMA PRILOGU PRAVILNIKA O OBELEŽAVANjU, A ZA LEKOVE ZA PARENTERALNU PRIMENU, LEKOVE ZA LOKALNU PRIMENU I LEKOVE ZA OKULARNU UPOTREBU NAVODE SE SVE POMOĆNE SUPSTANCE)

Pomoćne supstance: sirćetna kiselina, glacijalna; voda za injekcije.

6. NAČIN PRIMENE LEKA*

Lek je namenjen za intravensku upotrebu.

7. PODATAK DA LI JE LEK NAMENjEN ZA NOVOROĐENČAD, ODOJČAD, DECU ILI ODRASLE

Lek je namenjen za odrasle i decu uzrasta iznad 2 godine.

8. UPOZORENjE DA SE LEK MORA ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

9. UPOZORENjE KOJE SE ODNOSI NA UPRAVLjANjE VOZILIMA I RUKOVANJE MAŠINAMA, U VIDU TEKSTA UPOZORENjA (AKO JE POTREBNO)

/

10. OSTALA POSEBNA UPOZORENjA

Pre upotrebe leka pročitati priloženo Uputstvo za lek.
Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

11. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“(PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE MESEC I GODINA)

Važi do:

12. NAČIN ČUVANjA LEKA, AKO POSTOJE POSEBNI USLOVI ČUVANjA

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

13. ROK UPOTREBE I NAČIN ČUVANjA LEKA NAKON PRVOG OTVARANjA, ODNOSNO NAKON REKONSTITUISANjA/RAZBLAŽIVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek nakon razblaživanja treba upotrebiti odmah.
Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se rastvaranje/razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim uslovima.

14. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANjA I UNIŠTAVANjA LEKA, UKOLIKO JE PRIMENLjIVO

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

15. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd – Novi Beograd

16. BROJ I DATUM DOZVOLE/OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

000456992 2023 od 13.08.2024.

17. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIDETI PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE)

Serija:

18. ATC KLASIFIKACIJA

ATC: B05BA01

19. EAN KOD

8606108708545

20. POSEBNO OZNAČEN PROSTOR (BLUE BOX) SA POTREBNIM PODACIMA (REŽIM IZDAVANjA LEKA: „Samo na recept“ ili „Bez recepta“, KONTROLNA MARKICA)

Blue box/Samo na recept

21. NAČIN KORIŠĆENjA LEKA ČIJI JE REŽIM IZDAVANjA BEZ RECEPTA

/

22. IME LEKA NAPISANO BRAJEVIM PISMOM (DOSTAVITI U PRILOGU UZ NACRT PAKOVANjA)

/

23. PREDVIDETI POSEBNO OZNAČEN PROSTOR ZA UPISIVANjE PROPISANE DOZE LEKA

Predvideti

LISTA SA NEOPHODNIM PODACIMA ZA OBELEŽAVANjE MALOG UNUTRAŠNjEG PAKOVANjA (NPR. BOČICA, AMPULA, TUBA)**

1. IME LEKA

Aminoven 10%

2. JAČINA LEKA

/

3. FARMACEUTSKI OBLIK*

rastvor za infuziju

4. INN ODNOSNO GENERIČKO ILI HEMIJSKO ILI OPŠTEPRIHVAĆENO IME LEKA

izoleucin, leucin, valin, lizin, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan

5. NAČIN PRIMENE LEKA*

intravenska upotreba

6. AKTIVNA SUPSTANCA IZRAŽENA U JEDINICAMA MASE, ZAPREMINE ILI PO JEDINICI DOZIRANjA

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:

izoleucin	5 g
leucin	7,4 g
valin	6,2 g
lizin-acetat	9,31 g (odgovara 6,6 g lizina)
metionin	4,3 g
treonin	4,4 g
fenilalanin	5,1 g
alanin	14 g
arginin	12 g
glicin	11 g
histidin	3 g
prolin	11,2 g
serin	6,5 g
tirozin	0,4 g
taurin	1 g
triptofan	2 g

Ukupno aminokiselina:	100 g/L
Ukupno azota:	16,2 g/L
Ukupna energija:	1680 kJ/L (= 400 kcal/L)
Teoretska osmolarnost:	990 mosm/L
Titrabilna kiselost:	22 mmol NaOH/L
pH:	5,5-6,3

7. NAZIV NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLjANjE LEKA U PROMET

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

8. DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA „VAŽI DO: MESEC I GODINA“ ILI „EXP“ (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE DATUM ISTEKA ROKA UPOTREBE LEKA)

Važi do:

9. BROJ SERIJE LEKA (PREDVIĐEN PROSTOR DA SE UPIŠE BROJ SERIJE LEKA)

Serija:

10. OSTALO

/

* farmaceutski oblik i način primene leka uskladiti prema standardnim terminima Evropske farmakopeje na srpskom jeziku

** ukoliko je rastvarač sastavni deo pakovanja gotovog proizvoda, potrebno je da se isti obeleži u skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu obeležavanja, spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek („Službeni glasnik RS”, br. 41/2011 od 10.06.2011.)