

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aminoplasmał B. Braun 10%, roztwór do infuzji Aminokwasy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aminoplasmał B. Braun 10% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Aminoplasmał B. Braun 10%
3. Jak stosować Aminoplasmał B. Braun 10%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aminoplasmał B. Braun 10%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aminoplasmał B. Braun 10% i w jakim celu się go stosuje

Aminoplasmał B. Braun 10% jest roztworem podawanym pacjentowi przez małą rurkę z kaniulą wprowadzaną do żyły (infuzja dożylna).

Roztwór zawiera aminokwasy, które są niezbędne do wzrostu i powrotu organizmu do zdrowia. Pacjent otrzymuje ten roztwór, jeśli nie jest w stanie normalnie przyjmować pokarmu. Przyjmując ten roztwór pacjent także będzie przyjmować inne roztwory, takie jak roztwory glukozy lub emulsje tłuszczowe. Roztwór można podawać dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Aminoplasmał B. Braun 10%

Kiedy nie stosować Aminoplasmał B. Braun 10%

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia metabolizmu białka i aminokwasów;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia układu krążenia (np. zagrażające życiu, tj. wstrząs);
- jeśli pacjent ma niewystarczającą podaż tlenu;
- jeśli we krwi pacjenta nagromadziły się kwaśne substancje (kwasica);
- jeśli pacjent cierpi na ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent z niewydolnością nerek nie jest prawidłowo leczony za pomocą sztucznej nerki.

Nie należy podawać tego roztworu noworodkom i dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ jego kompozycja nie spełnia specjalnych wymagań odżywczych dla tej grupy wiekowej.

Pacjent nie powinien przyjmować żadnych infuzji w następujących przypadkach:

- niedostatecznie kontrolowana niewydolność serca z wyraźnym zaburzeniem krążenia krwi,
- nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc),
- nadmiar wody w organizmie, opuchnięcie kończyn (nadmierne nawodnienie).

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania Aminoplasmał B. Braun 10%

- jeśli pacjent cierpi na zaburzenie metabolizmu białka i aminokwasów z powodu innego niż wymieniono powyżej (patrz punkt „Kiedy nie stosować Aminoplasmał B. Braun 10%”);
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenie czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenie czynności serca;

- jeśli pacjent ma silnie zagęszczoną surowicę krwi (wysoka osmolarność surowicy).

W przypadku gdy pacjent ma jednocześnie niedobór wody i soli, otrzyma najpierw ich odpowiednią dawkę, aby skorygować ten niedobór. Jeśli pacjent ma niedobór potasu lub sodu, otrzyma odpowiednie dawki tych elektrolitów.

Przed podaniem i podczas podawania tego roztworu pacjentowi lekarz będzie kontrolował stężenia płynów, elektrolitów, poziom cukru we krwi, poziom białka w surowicy, równowagę kwasowo-zasadową oraz czynność wątroby i nerek.

Zwykle Aminoplasma B. Braun 10% podaje się pacjentowi jako część żywienia pozajelitowego, które zawiera także związki dostarczające energię (roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe), witaminy, elektrolity i mikroelementy.

Miejsce podania infuzji będzie sprawdzane codziennie pod kątem oznak zapalenia lub zakażenia.

Aminoplasma B. Braun 10% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zazwyczaj Aminoplasma B. Braun 10% jest podawany unieruchomionym pacjentom w kontrolowanych warunkach (leczenie ratunkowe, leczenie doraźne lub na oddziale dziennym leczenia). Wyklucza to prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Aminoplasma B. Braun 10%

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 14 do 17 lat

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku na dobę należy podać pacjentowi.

Na ogół stosuje się dawki 10-20 ml na kg masy ciała na dobę. Roztwór jest podawany z szybkością nie większą niż 1 ml na kg masy ciała na godzinę.

Dzieci w wieku od 2 do 13 lat

W przypadku dzieci lekarz dostosuje starannie dawkę zgodnie z wiekiem dziecka, stanem odżywienia i aktualnym stanem zdrowia.

Dawka podawana dzieciom wynosi około:

w przypadku dzieci w wieku od 2 do 4 lat: 15 ml na kg masy ciała na dobę

w przypadku dzieci w wieku od 5 do 13 lat: 10 ml na kg masy ciała na dobę

Roztwór jest podawany z szybkością nie większą niż 1 ml na kg masy ciała na godzinę.

Czas leczenia

Aminoplasma B. Braun 10% można stosować tak długo, jak pacjent wymaga żywienia dożylnego.

Sposób podawania

Roztwór jest podawany pacjentowi przez małą, plastikową rurkę wprowadzaną do jednej z dużych żył.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Aminoplasma B. Braun 10%

Jest to mało prawdopodobne, ponieważ lekarz określa dobowe dawki. Jednakże, jeśli pacjent otrzyma większą niż zalecana dawkę roztworu lub roztwór jest podawany zbyt szybko, pacjent będzie wydalac część aminokwasów z moczem, może czuć mdłości lub wymioty, lub mieć dreszcze. W takim

przypadku, infuzja zostanie tymczasowo przerwana i wznowiona w późniejszym czasie przy mniejszej szybkości.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, o których mowa, nie są wyraźnie związane z Aminoplasmal B. Braun 10%, tylko ogólnie z żywieniem dożylnym, szczególnie w początkowym jego etapie.

Następujące objawy niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który przerwie podawanie tego leku.

Nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne

Inne działania niepożądane

Niezbyt często (mogą wystąpić nawet u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty, nudności,
- ból głowy,
- dreszcze,
- gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aminoplasmal B. Braun 10%

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywanie roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do tworzenia się kryształków, które jednakże można łatwo rozpuścić, lekko podgrzewając roztwór do temperatury 25°C do momentu całkowitego ich rozpuszczenia. Lekko wstrząsnąć pojemnikiem w celu zapewnienia jednorodności roztworu.

Nie zamrażać.

Po podaniu infuzji nie należy przechowywać resztek roztworu w celu późniejszego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aminoplasma B. Braun 10%

- Substancjami czynnymi leku są aminokwasy.

Ten lek zawiera:

	w 1 ml	w 250 ml	w 500 ml	w 1 000 ml
Izoleucyna	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucyna	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Octan lizyny	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(zawartość równ. lizyny)	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
Lizyna jednowodna	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(zawartość równ. lizyny)	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Feniloalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptofan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Walina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histydyna	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicyna	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Kwas asparaginowy	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Kwas glutaminowy	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seryna	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrozyna	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

- Pozostałe składniki to: acetylocysteina, kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH) i woda do wstrzykiwań.

Stężenia elektrolitów

Octan	28	mmol/l
Cytrynian	2,0	mmol/l
Zawartość aminokwasów	100	g/l
Zawartość azotu	15,8	g/l
Wartość energetyczna	1 675	kJ/l (400 kcal/l)
Osmolarność	864	mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH 7,4), około	20	mmol/l
pH	5,7 - 6,3	

Jak wygląda Aminoplasma B. Braun 10% i co zawiera opakowanie

Aminoplasma B. Braun 10% to bezbarwny lub lekko słomkowy roztwór .

Produkt jest dostarczany w bezbarwnych butelkach szklanych o pojemności 250 ml, 500 ml i 1 000 ml zamkniętych korkiem gumowym.

Butelki o pojemności 250 ml i 500 ml są dostępne w opakowaniach zbiorczych po 10 butelek. Butelki o pojemności 1 000 ml są dostępne w opakowaniach zbiorczych po 6 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Adres pocztowy
34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-45 67

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Aminoplasmał B. Braun 10 % Infusionslösung
Czechy	Aminoplasmał B. Braun 10 %
Dania	Aminoplasmał
Finlandia	Aminoplasmał 16 N/l
Hiszpania	Aminoplasmał B. Braun 10 % solución para perfusión
Holandia	Aminoplasmał B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Litwa	Aminoplasmał B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Łotwa	Aminoplasmał B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Niemcy	Aminoplasmał B. Braun 10 %
Polska	Aminoplasmał B. Braun 10 %
Portugalia	Aminoplasmał B. Braun 10 %
Słowacja	Aminoplasmał B. Braun 10 %
Słowenia	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Wielka Brytania	B. Braun Aminoplasmał 10 % solution for infusion
Włochy	Amixal

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.02.2021

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące użycia

Stosować wyłącznie sterylny zestaw do infuzji roztworu Aminoplasmał B. Braun 10%.
W warunkach pełnego żywienia pozajelitowego konieczne jest dodanie do tego produktu leczniczego innych składników odżywczych, takich jak węglowodany, tłuszcze, witaminy i mikroelementy, przy czym dodawanie domieszek należy przeprowadzić z zachowaniem ściśle aseptycznych warunków. Dokładnie wymieszać po dodaniu wszelkich domieszek. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność dodatków.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Stosować jedynie, jeśli roztwór jest przejrzysty, a pojemnik i jego zamknięcie nie są uszkodzone. Przechowywanie roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do tworzenia się kryształków, które jednakże można łatwo rozpuścić, lekko podgrzewając roztwór do temperatury 25°C do momentu całkowitego ich rozpuszczenia. Lekko wstrząsnąć pojemnikiem w celu zapewnienia jednorodności roztworu.

Trwałość po zmieszaniu z innymi składnikami

Nie przechowywać w lodówce.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast, jeśli sposób otwarcia i mieszania nie eliminuje ryzyka skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres oraz warunki przechowywania.