

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aminoplasmał B. Braun 10% E roztwór do infuzji

Aminokwasy i elektrolity

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli 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% E i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasmał B. Braun 10% E
3. Jak stosować Aminoplasmał B. Braun 10% E
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aminoplasmał B. Braun 10% E
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aminoplasmał B. Braun 10% E to roztwór, który podaje się przez niewielką rurkę bezpośrednio do żyły (infuzja dożylna).

Roztwór ten zawiera aminokwasy i elektrolity, które są niezbędne do wzrostu i powrotu do zdrowia.

Lek ten będzie podawany, jeśli nie będzie możliwy normalny sposób odżywiania. Podczas podawania tego roztworu pacjent będzie otrzymywał również inne roztwory, jak roztwory glukozy lub emulsje tłuszczowe. Roztwór ten można podawać dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 2 lat.

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

Kiedy nie stosować leku Aminoplasmał B. Braun 10% E

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia metabolizmu białek lub aminokwasów;
- jeśli pacjent ma ciężkie (tzn. zagrażające życiu) zaburzenia krążenia (wstrząs);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewystarczające zaopatrzenie w tlen;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nagromadzenie kwasów we krwi (kwasica);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek, przy jednoczesnym niewystarczającym sztucznym oczyszczaniu krwi (dializa);
- jeśli we krwi pacjenta stwierdzono zbyt wysokie stężenie któregoś z elektrolitów zawartych w leku.

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

Żadnych infuzji nie wolno podawać w następujących przypadkach:

- niewyleczona niewydolność serca ze znacznymi zaburzeniami krążenia krwi;
- nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc);
- nadmiar wody w organizmie, obrzęk kończyn (przewodnienie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aminoplasmal B. Braun 10% E należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli pacjent ma zaburzenia metabolizmu białek i aminokwasów wywołane innymi przyczynami niż wymienione powyżej (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku...”);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca;
- jeśli pacjent ma nadmiernie zagęszczoną surowicę krwi (wysoka osmolarność surowicy).

W przypadku jednoczesnego występowania niedoboru płynów i soli mineralnych, zostaną one dostarczone pacjentowi w pierwszej kolejności w celu wyrównania zaburzenia. W przypadku niedoboru sodu, pacjent otrzyma wystarczającą jego ilość.

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 Aminoplasmal B. Braun 10% E podaje się pacjentowi jako część żywienia pozajelitowego, które zawiera także związki dostarczające energię (roztwory wodorowęglanów, emulsje tłuszczowe), witaminy, elektrolity i pierwiastki śladowe.

Miejsce wkłucia będzie codziennie sprawdzane w celu wykrycia oznak stanu zapalnego lub infekcji.

Aminoplasmal B. Braun 10% E a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Aminoplasmal B. Braun 10% E podaje się zazwyczaj pacjentom unieruchomionym, w kontrolowanym środowisku (na oddziale ratunkowym, w szpitalu lub ośrodku dziennym), co wyklucza możliwość prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

3. Jak stosować Aminoplasmal B. Braun 10% E

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 14 do 17 lat

Lekarz określi wymaganą dzienną dawkę leku.

Zwykle dzienna dawka wynosi od 10 ml do 20 ml na kg masy ciała na dobę. Roztwór należy podawać 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 dokładnie ustali dawkę odpowiednią do wieku dziecka, stanu odżywienia oraz występującej choroby.

Dawka podawana dzieciom wynosić będzie około:

2. – 4. rok życia: 15 ml na kg masy ciała na dobę

5. – 13. rok życia: 10 ml na kg masy ciała na dobę

Roztwór należy podawać z szybkością nie większą niż 1 ml na kg masy ciała na godzinę.

Czas stosowania

Aminoplasmal B. Braun 10% E można podawać tak długo, jak konieczne jest żywienie pozajelitowe.

Sposób podawania

Aminoplasmal B. Braun 10% E podaje się pacjentowi drogą infuzji do dużej żyły centralnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aminoplasmal B. Braun 10% E

Ponieważ dzienną dawkę ustala lekarz, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Jednak w razie przedawkowania lub zbyt szybkiej infuzji część aminokwasów zostanie wydalona z moczem, a przedawkowanie objawiać się może nudnościami, wymiotami lub dreszczami. W takim wypadku należy czasowo przerwać infuzję i wznowić ją później z mniejszą prędkością.

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.

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 maksymalnie 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać Aminiplasmal B. Braun 10% E

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po zakończeniu infuzji nie wolno przechowywać jakichkolwiek pozostałości roztworu w celu późniejszego użycia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aminoplasmal B. Braun 10% E

Substancjami czynnymi leku są aminokwasy i elektrolity.

Ten lek zawiera:

	w 1 ml	w 250 ml	w 500 ml	w 1000 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
Lizyny chlorowodorek (równoważny lizynie)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 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
Sodu octan trójwodny	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Sodu wodorotlenek	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Potasu octan	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Disodu fosforan dwunastowodny	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Ponadto lek zawiera acetylocysteinę, kwas cytrynowy jednowodny (do ustalania pH) i wodę do wstrzykiwań.

Stężenie elektrolitów

Sód	50 mmol/l
Potas	25 mmol/l
Magnez	2,5 mmol/l
Octany	46 mmol/l
Chlorki	52 mmol/l
Fosforany	10 mmol/l
Cytryniany	2,0 mmol/l

Całkowita zawartość aminokwasów	100 g/l
Całkowita zawartość azotu	15,8 g/l

Energia 1675 kJ/l \pm 400 kcal/l

Osmolarność teoretyczna	1021 mOsm/l
Kwasowość miareczkowana (do pH 7,4), około	26 mmol/l
pH	5,7 – 6,3

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

Aminoplasma B. Braun 10% E to bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór .

Produkt dostarczany jest w butelkach z bezbarwnego szkła o pojemności 250 ml, 500 ml i 1000 ml, zamkniętych gumowym korkiem.

Butelki o pojemnościach 250 ml i 500 ml dostarczane są w opakowaniach zbiorczych po 10 sztuk. Butelki o pojemności 1000 ml dostarczane są w opakowaniach zbiorczych po 6 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje 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

Telefon: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-45 67

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

Belgia	Aminoplasma 16 E, oplossing voor infusie
Dania	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Bułgaria	Aminoplasma Elektrolyt
Cypr	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Estonia	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Niemcy	Aminoplasma B. Braun 10 % E Infusionslösung
Grecja	Aminoplasma B. Braun 10 % E διάλυμα για έγχυση
Węgry	Aminoplasma B. Braun 10 % E oldatos infúzió
Włochy	Amielect 10 %, soluzione per infusione
Łotwa	Aminoplasma B. Braun 10 % E šķīdums infūzijām
Holandia	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Polska	Aminoplasma B. Braun 10 % E roztwór do infuzji
Portugalia	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Rumunia	Aminoplasma 100 g/l cu electroliti solutie perfuzabilă
Słowacja	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Słowenia	Amixal z elektroliti 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Hiszpania	Aminoplasma B. Braun 10% E solución para perfusión

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {miesiąc RRRR}

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Do infuzji leku Aminoplasma B. Braun 10% E należy stosować jałowe przyrządy do infuzji.

Jeśli w ramach kompleksowego leczenia pozajelitowego konieczne jest dodanie do tego leku innych substancji odżywczych, jak węglowodany, tłuszcze, witaminy i pierwiastki śladowe, wówczas proces dodawania tychże substancji należy prowadzić w warunkach ścisłej aseptyki. Po dodaniu jakichkolwiek dodatków należy dokładnie wymieszać całość. Należy zwrócić szczególną uwagę na zgodność mieszanych ze sobą roztworów.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące przechowywania

Stosować wyłącznie w przypadku, kiedy roztwór jest przezroczysty, a pojemnik i opakowanie nie są uszkodzone.

Przechowywanie w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do wytrącania się kryształków, które rozpuszczają się po delikatnym podgrzaniu roztworu do temperatury 25°C. Lekko wstrząsnąć pojemnik w celu zapewnienia jednorodności roztworu.

Okres trwałości po dodaniu do niego innych składników

Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszaninę należy podać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik, zaś przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, o ile mieszania nie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.