

Písomná informácia pre používateľa

Aminoplasma B. Braun 5 % E infúzny roztok

aminokyseliny a elektrolyty

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aminoplasma B. Braun 5 % E a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasma B. Braun 5 % E
3. Ako používať Aminoplasma B. Braun 5 % E
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminoplasma B. Braun 5 % E
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aminoplasma B. Braun 5 % E a na čo sa používa

Aminoplasma B. Braun 5 % E je roztok, ktorý vám podajú cez malú hadičku s kanylou zavedenou do žily (intravenózna infúzia).

Roztok obsahuje aminokyseliny a soli (elektrolyty), ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo regeneráciu tela.

Tento liek vám bude podaný vtedy, ak nie ste schopný normálne prijímať potravu a výživu nemôžete dostávať ani pomocou hadičky zavedenej do žalúdka. Tento roztok je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 2 roky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasma B. Braun 5 % E

Nepoužívajte Aminoplasma B. Braun 5 % E

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vrodenú poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín,
- ak máte závažnú (t. j. život ohrozujúcu) poruchu krvného obehu (šok),
- ak máte nedostatočný prísun kyslíka (hypoxia),
- ak máte nahromadené kyslé látky v krvi (metabolická acidóza),
- ak máte v krvi príliš vysoké hladiny niektorej zo solí (elektrolytov), ktoré sa nachádzajú v roztoku,
- ak máte nedostatočne kontrolované zlyhanie srdca s významnou poruchou krvného obehu (dekompenzovaná insuficiencia srdca),
- ak máte nahromadenú tekutinu v pľúcach (akútny opuch pľúc),
- ak máte nadbytok tekutín v tele a opuchnuté končatiny (hyperhydratácia).

Váš lekár tiež vezme do úvahy, že roztoky obsahujúce aminokyseliny sa vo všeobecnosti nesmú používať:

- ak máte závažné ochorenie pečene (závažná insuficiencia pečene),

- ak máte závažné ochorenie obličiek (závažná insuficiencia obličiek), ktoré nie je dostatočne liečené umelou obličkou alebo podobnými druhmi liečby.

Novorodenci, dojčatá a batolátá mladšie ako 2 roky

Tento roztok sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátám mladším ako 2 roky, pretože jeho zloženie úplne nespĺňa špeciálne výživové požiadavky pre túto vekovú skupinu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aminoplasma B. Braun 5 % E, obráťte sa na svojho lekára,

- ak máte poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín v dôsledku iného ochorenia, ako je uvedené vyššie (pozri časť „Nepoužívajte Aminoplasma B. Braun 5 % E“),
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte poruchu funkcie srdca,
- ak máte neobvykle vysokú koncentráciu krvného séra (vysoká osmolarita séra).

Ďalšie opatrenia, ktoré vykoná váš lekár

Ak máte narušenú rovnováhu telesných tekutín alebo solí, má sa tento stav upraviť predtým, ako dostanete tento liek. Sú to napríklad: nedostatok tekutín a solí naraz (hypotonická dehydratácia) alebo nedostatok sodíka (hyponatriémia) alebo nedostatok draslíka (hypokaliémia).

Pred podávaním tohto lieku a počas neho vám budú sledovať hladinu solí a cukru v krvi, rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu, hladinu bielkovín v krvi a funkciu pečene a obličiek. Na tento účel vám budú odoberať a analyzovať vzorky krvi a moču.

Aminoplasma B. Braun 5 % E zvyčajne dostanete ako súčasť výživy podávanej do žily, ktorá zahŕňa aj nebielkovinové látky na doplnenie energie (roztoky sacharidov, tukové emulzie), esenciálne mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Ak dostanete tento liek do malej žily (periférna žila), miesto podávania vám budú denne sledovať kvôli príznakom podráždenia alebo zápalu žily (tromboflebitída).

Iné lieky a Aminoplasma B. Braun 5 % E

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude váš lekár považovať za nevyhnutné pre vaše zotavenie. Nie sú k dispozícii údaje o použití tohto lieku u tehotných žien.

Dojčenie

Pri podávaní liečebných dávok Aminoplasma B. Braun 5 % E sa neočakávajú žiadne účinky na dojčených novorodencov/dojčatá. Napriek tomu sa dojčenie neodporúča, ak žena zároveň dostáva výživu podávanú do žily.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom (nie sú schopní pohybu) v kontrolovanom prostredí (urgentná liečba, akútna liečba v nemocnici alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti), čo vylučuje možnosť vedenia vozidiel a obsluhy strojov.

3. Ako užívať Aminoplasma B. Braun 5 % E

Aminoplasma B. Braun 5 % E podávajú zdravotnícki pracovníci.
Lekár určí potrebnú dávku lieku a dĺžku liečby.

Roztok bude podávaný malou plastovou hadičkou zavedenou do žily.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, dávky sa upravujú podľa vašich individuálnych potrieb.

Dĺžka podávania

Tento liek môže byť podávaný tak dlho, kým budete potrebovať podávanie výživy do žily.

Ak použijete viac Aminoplasma B. Braun 5 % E, ako máte

Je nepravdepodobné, že k tomu dôjde, pretože vašu dennú dávku určí lekár.

Ak však dostanete vyššiu dávku alebo ak podávanie roztoku prebieha príliš rýchlo, môžete pociťovať nevoľnosť, môžete vracať a môže sa vyskytnúť bolesť hlavy.

Tiež môže byť vo vašej krvi príliš veľa amoniaku (hyperamonémia) a môžete strácať aminokyseliny močom.

Môžete mať v tele príliš veľa tekutín (hyperhydratácia), môžete mať narušenú rovnováhu solí (nerovnováha elektrolytov) a môžete mať v pľúcach (pľúcny opuch).

Ak tento stav nastane, infúzia bude prerušená a neskôr sa znova začne podávať nižšou rýchlosťou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tieto vedľajšie účinky nesúvisia konkrétne s Aminoplasma B. Braun 5 % E, ale môžu sa vyskytnúť pri ktoromkoľvek druhu parenterálnej výživy (podávanej do žily), najmä na začiatku jej podávania.

Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte lekárovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať až do 1 zo 100 ľudí):

- vracanie, nevoľnosť.

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcie v mieste podania infúzie vrátane lokálnej bolesti, podráždenia alebo zápalu žily (tromboflebitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aminoplasma B. Braun 5 % E

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávanie lieku na chladnom mieste, pri teplote nižšej ako 15 °C, môže viesť k tvorbe kryštálov, ktoré sa však miernym zahriatím na 25 °C rozpustia. Jemne potraste fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu.

Neuchovávajte v mrazničke.

Po ukončení infúzie sa zvyšný roztok nikdy nesmie uchovávať na neskoršie použitie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aminoplasma B. Braun 5 % E obsahuje

- Liečivá sú aminokyseliny a elektrolyty.

Tento liek obsahuje:

	v 1 ml	v 250 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
izoleucín (isoleucinum)	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
leucín (leucinum)	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
lyzínium-chlorid (lysini hydrochloridum)	4,28 mg	1,07 g	2,14 g	4,28 g
(zodpovedá lyzínu (lysimum))	(3,43 mg)	(0,86 g)	(1,72 g)	(3,43 g)
metionín (methioninum)	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
fenylalanín (phenylalaninum)	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
treonín (threoninum)	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
tryptofán (tryptophanum)	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
valín (valinum)	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
arginín (argininum)	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
histidín (histidinum)	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
alanín (alaninum)	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
glycín (glycinum)	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
kyselina asparágová (acidum asparticum)	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
kyselina glutámová (acidum glutamicum)	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
prolín (prolinum)	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
serín (serinum)	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
tyrozín (tyrosinum)	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
octan sodný, trihydrát (natrii acetatis trihydricus)	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
octan draselný (kalii acetatis)	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
chlorid sodný (natrii chloridum)	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
hydroxid sodný (natrii hydroxidum)	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g

chlorid horečnatý, hexahydrát (magnesii chloridum hexahydricum)	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát (dinatrii phosphas dodecahydricus)	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Ďalšie zložky sú acetylcysteín, monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Koncentrácie elektrolytov

sodík	50 mmol/l
draslík	25 mmol/l
horčík	2,5 mmol/l
octan	35 mmol/l
chlorid	45 mmol/l
fosfát	10 mmol/l
citrát	1,0 - 2,0 mmol/l

Celkový obsah aminokyselín	50 g/l
Celkový obsah dusíka	7,9 g/l

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	592
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	približne 17
pH	5,7 – 6,3

Ako vyzerá Aminoplasma B. Braun 5 % E a obsah balenia

Roztok použite len ak uzáver fľaše nie je poškodený, a ak je roztok číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý a bez častíc.

Liek sa dodáva v bezfarebných sklenených fľašiach uzatvorených gumovou zátkou s objemom 250 ml, 500 ml a 1 000 ml.

Fľaše s objemom 250 ml a 500 ml sú dostupné v baleniach po 10 fľašiach.

Fľaše s objemom 1 000 ml sú dostupné v baleniach po 6 fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:
34209 Melsungen
Nemecko

Tel: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Aminoplasma B. Braun 5% E Solution for Infusion
Česká republika	Aminoplasma B. Braun 5% E
Nemecko	Aminoplasma B. Braun 5% E
Slovensko	Aminoplasma B. Braun 5% E

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Aminoplasmal B. Braun 5 % E sa môže podávať centrálnou alebo periférnou žilou.

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci od 14 do 17 rokov

Denná dávka:

1,0 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 20 - 40 ml/kg telesnej hmotnosti
 \cong 1 400 – 2 800 ml pre 70 kg pacienta

Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 2 ml/kg telesnej hmotnosti/h
 \cong 2,34 ml/min pre 70 kg pacienta

Deti a dospelávajúci od 2 do 13 rokov

Dávkovanie pre vekové skupiny uvedené nižšie zodpovedá odporúčaným priemerným hodnotám. Presné dávkovanie sa musí upraviť individuálne podľa veku, stupňa vývoja a základného ochorenia.

Denná dávka pre deti od 2 do 4 rokov:

1,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 30 ml/kg telesnej hmotnosti

Denná dávka pre deti od 5 do 13 rokov:

1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 20 ml/kg telesnej hmotnosti

Kriticky choré deti:

U kriticky chorých pacientov môže byť odporúčaný príjem aminokyselín vyšší (až do 3,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň).

Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 2 ml/kg telesnej hmotnosti/h

V prípade potreby podávania 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň alebo vyšším, sa má venovať osobitná pozornosť limitovanému množstvu prijatých tekutín. Na prevenciu stavu preťaženia obehu tekutinami sa môžu v takýchto situáciách použiť aminokyselinové roztoky s vyšším obsahom aminokyselín.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s insuficienciou obličiek sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, závažnosti insuficiencie orgánu a typu použitej náhrady funkcie obličiek (hemodialýza, hemofiltrácia, atď.).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s insuficienciou pečene sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta a závažnosti insuficiencie orgánu.

Návod na použitie

Na infúziu Aminoplasmalu B. Braun 5 % E použite sterilnú infúznú súpravu.

Ak je pre nastavenie kompletnej parenterálnej výživy potrebné k tomuto lieku pridať ďalšie živiny, ako sú sacharidy, lipidy, vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, musia sa pridať za prísnych aseptických podmienok. Po pridaní akéhokoľvek aditíva poriadne zamiešajte.

Aminoplasma B. Braun 5 % E sa môže miešať len s takými živinami, ktoré majú stanovenú kompatibilitu. Údaje o kompatibilite pre rôzne aditíva a príslušnom čase použiteľnosti týchto zmesí môže na vyžiadanie poskytnúť výrobca.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Liek sa nesmie použiť, ak roztok nie je číry a bezfarebný až jemne slamovo žltkastý alebo ak fľaša alebo jej uzáver sú poškodené.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a akýkoľvek nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Uchovávanie lieku na chladnom mieste, pri teplote nižšej ako 15 °C, môže viesť k tvorbe kryštálov, ktoré sa však miernym zahriatím na 25 °C rozpustia. Jemne potraste fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu.

Čas použiteľnosti po pridaní aditív

Neuchovávajte v chladničke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvárania a miešania nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.