

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aminoplasma B Braun 10% infuzní roztok

Aminokyseliny

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aminoplasma B. Braun 10% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoplasma B. Braun 10% používat
3. Jak se přípravek Aminoplasma B. Braun 10% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminoplasma B. Braun 10% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminoplasma B. Braun 10% a k čemu se používá

Aminoplasma B. Braun 10% je roztok, který je Vám podáván pomocí malé hadičky umístěné do žíly (intravenózní infuzí). Roztok obsahuje aminokyseliny, které jsou nezbytné pro tělo k růstu nebo k zotavení.

Tento přípravek dostanete, když nejste schopni/schopna přijímat potravu normálním způsobem a výživu nemůžete dostávat ani pomocí hadičky zavedené do žaludku. Tento roztok lze podávat dospělým, dospívajícím a dětem starším 2 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoplasma B. Braun 10% používat

Nepoužívejte Aminoplasma B. Braun 10%

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte vrozenou poruchou metabolismu bílkovin nebo aminokyselin,
- pokud máte těžkou (tzn. život ohrožující) poruchu oběhu (šok),
- jestliže nemáte dostatečné zásobování kyslíkem (hypoxie),
- jestliže se ve Vaší krvi hromadí kyselá látka (metabolická acidóza),
- trpíte-li nedostatečně léčeným selháním srdce s výrazným postižením krevního oběhu (dekompenzovaná srdeční insuficience),
- pokud máte nahromaděnou tekutinu v plicích (akutní plicní edém),
- pokud máte nadbytek tekutin ve Vašem organismu a oteklé končetiny (hyperhydratace).

Váš lékař také vezme v úvahu, že roztoky obsahující aminokyseliny se obecně nesmí použít:

- jestliže máte těžké onemocnění jater (těžká jaterní insuficience),
- jestliže máte těžké selhání ledvin (těžká renální insuficience), které není dostatečně léčené umělou ledvinou nebo podobnými druhy léčby.

Novorozené děti, kojenci a batolata mladší dvou let věku

Tento roztok nesmí být podán novorozeným dětem, kojencům a batolatům mladším dvou let věku, protože jeho složení neodpovídá plně specifickým požadavkům na výživu této věkové skupiny.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Aminoplasma B. Braun 10% se poraďte se svým lékařem,

- jestliže trpíte poruchou metabolismu bílkovin a aminokyselin, způsobenou jakoukoli jinou příčinou, než je uvedeno výše (viz bod „Nepoužívejte Aminoplasma B. Braun 10%“)
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo ledvin
- jestliže máte poruchu srdeční funkce
- jestliže máte abnormálně vysoce koncentrované krevní sérum (vysoká osmolarita séra)

Dodatečná opatření, která učiní Váš lékař

Pokud byla narušena rovnováha tekutin nebo solí ve Vašem organismu, tento stav je třeba léčit ještě před tím, než Vám bude podán tento lék. Příkladem takového stavu je současný nedostatek tekutin a solí (hypotonická dehydratace) nebo nedostatek sodíku (hyponatremie) či draslíku (hypokalemie).

Před a během podávání tohoto přípravku Vám bude kontrolována hladina solí v krvi, hladina krevního cukru, rovnováha tekutin, rovnováha kyselých látek, obsah bílkovin v krvi a funkce Vašich jater a ledvin. Za tím účelem Vám budou odebrány vzorky krve a moči a oba vzorky budou vyhodnoceny.

Obvykle dostanete přípravek Aminoplasma B. Braun 10 % jako součást nitrožilní výživy, která rovněž zahrnuje neproteinové energetické doplňky (roztoky cukrů, emulze tuků), esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitaminy, tekutiny a stopové prvky.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminoplasma B. Braun 10%

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, bude Vám tento lék podán pouze tehdy, pokud to lékař považuje za nezbytné pro Vaši léčbu. O podávání tohoto přípravku těhotným ženám nejsou k dispozici žádné údaje.

Kojení

Při podávání léčebných dávek přípravku Aminoplasma B. Braun 10% kojícím ženám se neočekávají žádné účinky na kojené novorozence/děti. Ženám, které potřebují nitrožilní výživu, se však v této době kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek se obvykle podává imobilním (nechodícím) pacientům ve zdravotnických zařízeních (léčba akutních stavů v nemocnici nebo v denních léčebných jednotkách). To vylučuje možnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Aminoplasma B. Braun 10% používá

Přípravek Aminoplasma B. Braun 10% podávají zdravotničtí pracovníci.

O tom, kolik přípravku je potřeba pacientům podat a jak dlouho má být přípravek podáván, rozhodne lékař.

Roztok bude podáván malou plastovou hadičkou zavedenou do žíly.

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, budou dávky upraveny podle Vašich individuálních potřeb.

Doba podávání

Tento přípravek může být podáván tak dlouho, jak dlouho potřebujete nitrožilní výživu.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Aminoplasma B. Braun 10%, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že k tomu dojde, protože Vaše denní dávky stanovuje Váš lékař.

Avšak pokud dostanete nadměrnou dávku nebo podání probíhá příliš rychle, můžete mít nutkání zvracet, může u Vás dojít ke zvracení nebo můžete mít bolest hlavy.

Ve Vaší krvi se také může objevit příliš mnoho čpavku (hyperamonemie) a můžete ztrácet aminokyseliny močí. Můžete také trpět nadbytkem tekutin v těle (hyperhydratace), rovnováha solí ve Vašem těle může být narušena (nerovnováha elektrolytů) a může se Vám objevit voda v plicích (plicní edém). Pokud tento stav nastane, infuze bude přerušena a o něco později zahájena znovu menší rychlostí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Takové nežádoucí účinky nejsou specifické pro přípravek Aminoplasma B. Braun 10%, ale mohou se objevit při jakékoli nitrožilní výživě, zvláště na jejím začátku.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, ihned to sdělte svému lékaři. Ten Vám přestane tento přípravek podávat:

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Alergické reakce

Další nežádoucí účinky

Méně časté (postihují až 1 osobu ze 100):

- Zvracení, nevolnost

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aminoplasma B. Braun 10% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a štítku lahve. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte láhev v zevním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávání roztoku v chladu, při méně než 15 °C, může vést k tvorbě krystalů, které však lze snadno rozpustit šetrným zahříváním na 25 °C, dokud se zcela nerozpustí. Jemně lahvi zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita roztoku.

Chraňte před mrazem.

Po infuzi nesmí být nikdy jakýkoli zbytek uchováván pro pozdější použití.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aminoplasma B. Braun 10% obsahuje

Léčivými látkami jsou aminokyseliny.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

	na 1 ml	na 250 ml	na 500 ml	na 1000 ml
Isoleucinum	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucinum	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysini monohydricum (odpovídá lysinum)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Lysini acetat (odpovídá lysinum)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Methioninum	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Phenylalaninum	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threoninum	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptophanum	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valinum	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Argininum	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidinum	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaninum	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycinum	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Acidum asparticum	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Acidum glutamicum	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolinum	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serinum	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Pomocnými látkami jsou acetylcystein, monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH) a voda pro injekci.

Koncentrace elektrolytů

Octan	28	mmol/l
Citrát	1,0 – 2,0	mmol/l
Celkové aminokyseliny	100	g/l
Celkový dusík	15,8	g/l

Energie [kJ/l (kcal/l)]	75	(400)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	†	
Acidita (titrace do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	±l. 20	
pH	- 6,3	

Jak přípravek Aminoplasma B. Braun 10% vypadá a co obsahuje toto balení

Roztok může být použit pouze tehdy, pokud není uzávěr lahve porušen a je-li roztok čirý, bezbarvý až lehce slámově zbarvený a neobsahuje-li žádné částice.

Přípravek je dodáván v bezbarvých skleněných lahvích, které jsou uzavřeny pryžovými zátkami a obsahují 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml.

Lahve o objemu 250 ml a 500 ml jsou k dispozici v balení po 10 lahvích. Lahve o objemu 1 000 ml jsou k dispozici v balení po 6 lahvích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Poštovní adresa
34209 Melsungen, Německo

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

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU a v EEA pod následujícími názvy:

Rakousko	Aminoplasma B. Braun 10% Infusionslösung
Česká republika	Aminoplasma B. Braun 10%
Dánsko	Aminoplasma
Německo	Aminoplasma B. Braun 10%
Španělsko	Aminoplasma B. Braun 10% solución para perfusión
Finsko	Aminoplasma 16 N/l
Itálie	Amixal
Litva	Aminoplasma B. Braun 10% infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Aminoplasma B. Braun 10% šķīdums infūzijām
Nizozemsko	Aminoplasma B. Braun 10% E-vrij, oplossing voor infusie
Polsko	Aminoplasma B. Braun 10%
Portugalsko	Aminoplasma B. Braun 10%
Slovenská republika	Aminoplasma B. Braun 10%
Slovinsko	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Velká Británie	B. Braun Aminoplasma 10% solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

Intravenózní podání.

Pouze pro infuze do centrální žíly.

Dávkování

Dávkování musí být upraveno na základě individuální potřeby aminokyselin a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta (nutričním stavu a/nebo stupni katabolismu dusíku v důsledku základního onemocnění).

Dospělí a dospívající od 14 do 17 let

Denní dávka:

1,0–2,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \triangleq 10 – 20 ml/kg tělesné hmotnosti
 \triangleq 700 – 1 400 ml u pacienta o hmotnosti 70 kg

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h \triangleq 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti/h
 \triangleq 1,17 ml/min u pacienta o hmotnosti 70 kg

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci a batolata mladší dvou let věku

Přípravek Aminoplasmal B. Braun 10% je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat mladších 2 let věku (viz bod 4.3).

Děti a dospívající od 2 do 13 let

Dávkování pro věkové skupiny uvedené níže představuje průměrné hodnoty a slouží jako vodítko. Přesnou dávku je třeba upravit individuálně podle věku, stavu vývoje a současného onemocnění.

Denní dávka u dětí od 2 do 4 let věku:

1,5 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \triangleq 15 ml/kg tělesné hmotnosti

Denní dávka u dětí od 5 do 13 let věku:

1,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti \triangleq 10 ml/kg tělesné hmotnosti

Kriticky nemocné děti: U kriticky nemocných pacientů je možné podávanou doporučenou dávku aminokyselin zvýšit (až na 3,0 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti a den).

Maximální rychlost infuze:

0,1 g aminokyselin/kg tělesné hmotnosti/h \triangleq 1,0 ml/kg tělesné hmotnosti/h

Pokud je třeba dodávat aminokyseliny v množství 1,0 g na kg tělesné hmotnosti a den nebo větším, je žádoucí věnovat zvláštní pozornost omezením souvisejícím s příjmem tekutin. Aby se předešlo přetížení oběhu tekutinou, může být nutné v takových situacích použít roztok aminokyselin s vyšším obsahem těchto látek.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s renální insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena v souladu s individuálními potřebami pacienta, závažností orgánové insuficience a typem nasazené náhrady funkce ledvin (hemodialýza, hemofiltrace apod.).

Porucha funkce jater

U pacientů s jaterní insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuální potřeby pacienta a závažnosti orgánové insuficience.

Návod k použití

Pro infuzi přípravku Aminoplasmal B. Braun 10 % používejte sterilní infuzní sety.

Při zavedení kompletní parenterální výživy je nezbytné k tomuto přípravku dodávat ostatní živiny, jako jsou uhlohydráty, lipidy, vitamíny, elektrolyty a stopové prvky. Přidání těchto přísad se musí provádět za přísných aseptických podmínek. Po přidání jakýchkoli přísad dobře promíchejte. Přípravek Aminoplasmal B. Braun 10% lze smíchat pouze s jinými živinami, u nichž byla doložena kompatibilita. Údaje o kompatibilitě různých přísad a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí poskytnete na vyžádání výrobce.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek se nesmí použít, pokud roztok není čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený anebo je poškozena lahev či její uzávěr. Skladování roztoku v chladu, při méně než 15 °C, může vést k tvorbě krystalů, které však lze snadno rozpustit šetrným zahřátím na 25 °C, dokud se zcela nerozpustí. Jemně lahvi zatřepejte, aby byla zajištěna homogenita.

Lahve jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte lahev i všechen nepoužitý obsah.

Doba použitelnosti po přidání přísad

Chraňte před chladem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření a mísení nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Kompletní informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici v souhrnu údajů o přípravku.