

Prospect: Informații pentru utilizator**Aminoplasma 100 g/l cu electroliți soluție perfuzabilă**

Aminoacizi și electroliți

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aminoplasma 100 g/l cu electroliți și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminoplasma 100 g/l cu electroliți
3. Cum să utilizați Aminoplasma 100 g/l cu electroliți
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aminoplasma 100 g/l cu electroliți
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aminoplasma 100 g/l cu electroliți și pentru ce se utilizează

Aminoplasma 100 g/l cu electroliți este o soluție care se administrează prin intermediul unui mic tub prevăzut cu o canulă care se introduce în venă (perfuzie intravenoasă).

Soluția conține aminoacizi și săruri (electroliți) care sunt esențiali pentru procesele de creștere și recuperare ale organismului.

Veți primi acest medicament dacă nu puteți să vă hrăniți normal și nu puteți nici să fiți hrănit prin intermediul unui tub introdus în stomac. Această soluție poate fi administrată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminoplasma 100 g/l cu electroliți

Nu utilizați Aminoplasma 100 g/l cu electroliți

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă suferiți de o anomalie congenitală a metabolismului proteinelor și aminoacizilor
- dacă aveți o tulburare circulatorie severă (adică, una care amenință supraviețuirea) (șoc)

- dacă aveți o alimentare insuficientă cu oxigen (hipoxie)
- dacă aveți o tendință de acumulare a substanțelor acide în sânge (acidoză metabolică)
- dacă aveți niveluri sanguine prea înalte ale oricăroră dintre sărurile (electrolitii) conținuți în soluție
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă slab controlată, cu afectarea pronunțată a circulației sanguine (insuficiență cardiacă decompensată)
- dacă aveți o acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar acut)
- dacă apa din organismul dumneavoastră este în exces și membrele dumneavoastră se umflă (hiperhidratare).

Medicul dumneavoastră va lua de asemenea în considerare faptul că soluțiile care conțin aminoacizi nu trebuie utilizate în general:

- dacă aveți o boală hepatică severă (insuficiență hepatică severă)
- dacă aveți insuficiență renală severă care nu este tratată în mod adecvat cu ajutorul unui rinichi artificial sau prin terapii similare

Copii nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub doi ani

Această soluție nu trebuie administrată copiilor nou-născuți, sugarilor și copiilor cu vârsta sub doi ani, deoarece formula nutrițională nu îndeplinește cerințele speciale pentru această grupă de vârstă.

Atenționări și precauții

Înainte să se administreze Aminoplasma 100 g/l cu electroliți, adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă suferiți de o tulburare a metabolismului proteinelor și aminoacizilor, cauzată de orice altă afecțiune decât cele menționate mai sus (vezi punctul „Nu utilizați ...”)
- dacă aveți o tulburare a funcției ficatului sau rinichilor
- dacă aveți o tulburare a funcției inimii
- dacă aveți o concentrație anormal de mare a serului sanguin (osmolaritate serică ridicată)

Măsuri de precauție suplimentare luate de medicul dumneavoastră

Dacă echilibrul lichidelor și sărurilor din organismul dumneavoastră este perturbat, această afecțiune trebuie să fie corectată înainte de a vi se administra acest medicament. Exemple de astfel de afecțiuni includ o carență de apă și săruri în același timp (deshidratare hipotonă) sau o carență de sodiu (hiponatremie) sau de potasiu (hipokaliemie).

Înainte și în timpul administrării acestui medicament, vi se vor monitoriza nivelurile sărurilor din sânge, zahărului din sânge, echilibrul lichidelor, echilibrul acidobazic, proteinele din sânge și funcția ficatului și rinichilor. În acest scop, vi se vor recolta probe de sânge și de urină, care vor fi date la analiză.

De obicei, vi se va administra Aminoplasma 100 g/l cu electroliți ca parte a unui regim de nutriție intravenoasă, care include de asemenea suplimente energetice non-proteice (soluții de carbohidrați, emulsii de grăsimi), acizi grași esențiali, electroliți, vitamine, lichide și oligoelemente.

Aminoplasma 100 g/l cu electroliți împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, vi se va administra acest medicament numai dacă medicul consideră că este necesar pentru recuperarea dumneavoastră. Nu sunt disponibile date privind utilizarea acestui medicament la femeile gravide.

Alăptarea

La doze terapeutice ale Aminoplasma 100 g/l cu electroliți nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Cu toate acestea, alăptarea nu este recomandată dacă femeile au nevoie de nutriție intravenoasă în același timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod normal, acest medicament se administrează pacienților imobilizați într-o instituție cu mediu controlat (departament de urgențe, secție de tratamente acute în cadrul unui spital sau unitate de tratament ambulator). Aceasta exclude conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Aminoplasma 100 g/l cu electroliți

Aminoplasma 100 g/l cu electroliți se administrează de către profesioniști din domeniul sănătății. Medicul va decide ce cantitate din acest medicament este necesară și cât timp se va administra acest medicament pacienților.

Soluția se va administra printr-un tub mic din plastic introdus într-o venă.

Pacienți cu boală renală sau hepatică

Dacă aveți o boală hepatică sau renală, dozele vor fi ajustate în funcție de necesitățile dumneavoastră individuale.

Durata de utilizare

Acest medicament poate fi utilizat atât timp cât aveți nevoie de nutriție intravenoasă.

Dacă vi s-a administrat mai mult Aminoplasma 100 g/l cu electroliți decât trebuie

Este puțin probabil să se întâmple acest lucru deoarece medicul dumneavoastră va determina dozele zilnice. Totuși, dacă vi se administrează o supradoză sau dacă viteza de administrare a soluției este

prea mare, ați putea avea greață, vărsături și durere de cap. De asemenea, este posibil ca sângele dumneavoastră să conțină prea mult amoniac (hiperamonemie) și este posibil să pierdeți aminoacizi prin urină. De asemenea, este posibil să aveți o cantitate prea mare de lichid în organism (hiperhidratare), echilibrul sărurilor din organism poate fi perturbat (dezechilibru electrolitic) și este posibil să aveți apă în plămâni (edem pulmonar). Dacă se întâmplă acest lucru, perfuzia va fi întreruptă și apoi reluată, cu o viteză mai mică, mai târziu.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Astfel de reacții adverse nu sunt legate în mod specific de Aminoplasma 100 g/l cu electroliți, ci pot apărea în cazul oricărui tip de nutriție intravenoasă, în special la început.

Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, acesta va opri administrarea medicamentului.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții alergice

Alte reacții adverse

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Vărsături, greață

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aminoplasma 100 g/l cu electroliți

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și a cutiei. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

După sfârșitul perfuziei, este interzisă păstrarea oricărei cantități de soluție rămasă pentru utilizare ulterioară.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aminoplasma 100 g/l cu electroliți

Substanțele active sunt aminoacizi și electroliți.

Acest medicament conține:

| | per 1 ml | per 250 ml | per 500 ml | per 1000 ml |
|--|----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Isoleucină | 5,00 mg | 1,25 g | 2,50 g | 5,00 g |
| Leucină | 8,90 mg | 2,23 g | 4,45 g | 8,90 g |
| Clorhidrat de lizină (echivalent cu lizină) | 8,56 mg (6,85 mg) | 2,14 g (1,71 g) | 4,28 g (3,43 g) | 8,56 g (6,85 g) |
| Metionină | 4,40 mg | 1,10 g | 2,20 g | 4,40 g |
| Fenilalanină | 4,70 mg | 1,18 g | 2,35 g | 4,70 g |
| Treonină | 4,20 mg | 1,05 g | 2,10 g | 4,20 g |
| Triptofan | 1,60 mg | 0,40 g | 0,80 g | 1,60 g |
| Valină | 6,20 mg | 1,55 g | 3,10 g | 6,20 g |
| Arginină | 11,50 mg | 2,88 g | 5,75 g | 11,50 g |
| Histidină | 3,00 mg | 0,75 g | 1,50 g | 3,00 g |
| Alanină | 10,50 mg | 2,63 g | 5,25 g | 10,50 g |
| Glicină | 12,00 mg | 3,00 g | 6,00 g | 12,00 g |
| Acid aspartic | 5,60 mg | 1,40 g | 2,80 g | 5,60 g |
| Acid glutamic | 7,20 mg | 1,80 g | 3,60 g | 7,20 g |
| Prolină | 5,50 mg | 1,38 g | 2,75 g | 5,50 g |
| Serină | 2,30 mg | 0,58 g | 1,15 g | 2,30 g |
| Tirozină | 0,40 mg | 0,10 g | 0,20 g | 0,40 g |

| | | | | |
|--------------------------------|----------|---------|---------|---------|
| Acetat de sodiu trihidrat | 2,858 mg | 0,715 g | 1,429 g | 2,858 g |
| Acetat de potasiu | 2,453 mg | 0,613 g | 1,227 g | 2,453 g |
| Hidroxid de sodiu | 0,360 mg | 0,090 g | 0,180 g | 0,360 g |
| Clorură de magneziu hexahidrat | 0,508 mg | 0,127 g | 0,254 g | 0,508 g |
| Disodiu fosfat dodecahidrat | 3,581 mg | 0,895 g | 1,791 g | 3,581 g |

Celelalte componente sunt acetilcisteina, acidul citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului) și apa pentru preparate injectabile.

Concentrațiile electroliților

| | |
|------------------|----------------|
| Sodiu | 50 mmol/l |
| Potasiu | 25 mmol/l |
| Magneziu | 2,5 mmol/l |
| Acetat | 46 mmol/l |
| Clorură | 52 mmol/l |
| Fosfat | 10 mmol/l |
| Citrat | 1,0-2,0 mmol/l |
| Total aminoacizi | 100 g/l |
| Total azot | 15,8 g/l |

| | |
|---|------------|
| Conținut energetic [kJ/l (kcal/l)] | 1675 (400) |
| Osmolaritate teoretică [mOsm/l] | 1021 |
| Aciditate (titrare până la pH 7,4) [mmol NaOH/l] | aprox. 26 |
| pH | 5,7 – 6,3 |

Cum arată Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți și conținutul ambalajului

Soluția trebuie utilizată numai dacă sistemul de închidere al recipientului nu este deteriorat și dacă soluția este limpede, incoloră până la slab gălbuie și nu conține particule.

Acest medicament este furnizat în flacoane de sticlă incoloră de 250 ml, 500 ml și 1000 ml, închise cu dopuri din cauciuc.

Flacoanele de 250 ml și 500 ml sunt livrate în ambalaje de 10 bucăți. Flacoanele de 1000 ml sunt livrate în ambalaje de 6 bucăți.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen,
Germania

Adresa poștală
34209 Melsungen
Germania

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|------------|--|
| Bulgaria | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Cipru | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Danemarca | Aminoplasma Elektrolyt |
| Estonia | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Germania | Aminoplasma B. Braun 10 % E Infusionslösung |
| Grecia | Aminoplasma B. Braun 10 % E, διάλυμα για έγχυση |
| Italia | Amielect 10 %, soluzione per infusione |
| Letonia | Aminoplasma B. Braun 10 % E, šķīdums infūzijām |
| Olanda | Aminoplasma B. Braun 10 % E, oplossing voor infusie |
| Polonia | Aminoplasma B. Braun 10 % E, roztwór do infuzji |
| Portugalia | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| România | Aminoplasma 100 g/l cu electroliți soluție perfuzabilă |
| Spania | Aminoplasma B. Braun 10 % E solución para perfusión |

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Modul de administrare

Administrare intravenoasă.

Numai pentru perfuzie intravenoasă în vene centrale.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 14 și 17 ani

Doza zilnică:

1,0 – 2,0 g aminoacizi/kg de greutate corporală \cong 10 - 20 ml/kg de greutate corporală
 \cong 700 – 1400 ml pentru un pacient cu greutatea de 70 kg

Viteza maximă a perfuziei:

0,1 g aminoacizi/kg de greutate corporală pe oră \cong 1,0 ml/kg de greutate corporală pe oră
 \cong 1,17 ml/min pentru un pacient cu greutatea de 70 kg

Copii și adolescenți

Copii nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub doi ani

Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți este contraindicat copiilor nou-născuți, sugarilor și copiilor cu vârsta sub doi ani (vezi pct. 4.3).

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 13 ani

Dozele pentru grupele de vârstă menționate mai jos reprezintă valori medii cu rol de îndrumare. Dozele exacte trebuie ajustate în funcție de vârstă, starea de dezvoltare și boala existentă, în mod individualizat pentru fiecare copil.

Doza zilnică pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 4 ani:

1,5 g aminoacizi/kg de greutate coporală \cong 15 ml/kg de greutate corporală

Doza zilnică pentru copii cu vârsta cuprinsă între 5 și 13 ani:

1,0 g aminoacizi/kg de greutate coporală \cong 10 ml/kg de greutate corporală

Copiii aflați în stare critică: pentru pacienții în stare critică aportul recomandat de aminoacizi poate fi mai mare (până la 3,0 g de aminoacizi/kg de greutate corporală pe zi).

Viteza maximă a perfuziei:

0,1 g aminoacizi/kg de greutate corporală pe oră \cong 1 ml/kg de greutate corporală pe oră

În cazul unui necesar de aminoacizi de 1,0 g/kg de greutate corporală și zi sau mai mult, trebuie acordată o atenție specială limitării administrării de lichide. Pentru a evita supraîncărcarea cu lichide, în astfel de situații poate fi necesară utilizarea unor soluții de aminoacizi cu un conținut mai ridicat de aminoacizi.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată cu atenție în funcție de necesitățile individuale, severitatea insuficienței organelor și tipul de terapie de substituție renală instituită (hemodializă, hemofiltrare etc.).

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie ajustată cu atenție în funcție de nevoile individuale și de severitatea insuficienței de organe.

Instrucțiuni de manipulare

Utilizați un set de perfuzie steril pentru administrarea Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți . Dacă, în cadrul regimului complet de nutriție parenterală, este necesară și adăugarea altor nutrienți, de exemplu carbohidrați, lipide, vitamine, electroliți și oligoelemente, prepararea amestecului trebuie să se facă în condiții aseptice stricte. Amestecați bine după adăugarea oricărui aditiv. Aminoplasmal 100 g/l cu electroliți poate fi amestecat doar cu alți nutrienți pentru care compatibilitatea a fost documentată. Datele privind compatibilitatea pentru diferiți aditivi și perioadele de valabilitate corespunzătoare ale acestor amestecuri pot fi furnizate la cerere de către fabricant.

Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede și incoloră până la slab gălbuie sau dacă flaconul ori sistemul său de închidere sunt deteriorate.

Recipientele sunt numai de unică folosință. Eliminați recipientul și orice cantitate neutilizată după utilizare.

Păstrarea la rece a soluției, la temperaturi sub 15°C, poate duce la formarea de cristale care pot fi însă dizolvate cu ușurință prin încălzire ușoară la 25°C, până la dizolvarea completă. Recipientul trebuie agitat ușor pentru a se asigura omogenizarea.

Perioada de valabilitate după adăugarea aditivilor

Din punct de vedere microbiologic, amestecurile trebuie administrate imediat după preparare. Dacă nu sunt administrate imediat, intervalele și condițiile de depozitare a amestecurilor înainte de utilizare sunt de responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C , cu excepția cazului în care prepararea amestecului a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

Pentru informații complete despre acest medicament, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.