481/12619215/0623

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Aminoplasmal 15% 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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Aminoplasmal 15% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasmal 15%
3. Jak stosować Aminoplasmal 15%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aminoplasmal 15%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aminoplasmal 15% i w jakim celu się go stosuje

Aminoplasmal 15% to roztwór podawany pacjentowi przez małą rurkę z igłą wprowadzoną do żyły (infuzja dożylna).

Roztwór zawiera aminokwasy niezbędne dla organizmu do wzrostu lub powrotu do zdrowia.

Pacjent będzie otrzymywać ten lek, jeśli nie jest w stanie przyjmować pożywienia w normalny sposób ani nie może otrzymywać pożywienia przez rurkę wprowadzoną do żołądka. Roztwór ten może być podawany dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku powyżej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasmal 15%

Kiedy nie stosować leku Aminoplasmal 15%:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrodzone wady metabolizmu białek i aminokwasów;
- jeśli pacjent ma ciężkie (tj. zagrażające życiu) zaburzenia krążenia (wstrząs);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewystarczające zaopatrzenie w tlen (hipoksja);
- jeśli we krwi pacjenta gromadzą się kwaśne substancje (kwasica metaboliczna);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (ciężką niewydolność wątroby);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek (ciężką niewydolność nerek) nieleczone odpowiednio za pomocą terapii nerkozastępczych lub podobnych terapii;
- jeśli pacjent ma nieleczoną skutecznie niewydolność serca ze znacznym zaburzeniem krążenia krwi (zdekompensowana niewydolność serca);
- jeśli pacjent ma wodę w płucach (obrzęk płuc);
- jeśli u pacjenta występuje nadmiar płynów w organizmie i obrzęki kończyn (przewodnienie);
- jeśli zawartość płynów, stężenie soli i kwasowość krwi w organizmie pacjenta są nieprawidłowe (zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej).

Tego roztworu nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej dwóch lat, ponieważ skład roztworu nie odpowiada specjalnym potrzebom żywieniowym dzieci w tej grupie wiekowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aminoplasmal 15% należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pacjent ma nabyte zaburzenia metabolizmu białka, lekarz, po dokładnym rozważeniu, zdecyduje, czy pacjent nie może, może lub nawet musi otrzymywać ten lek.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność pracy serca, dobowa podaż płynów będzie dokładnie kontrolowana, aby uniknąć przeciążenia układu krążenia.

Jeśli ogólne stężenie substancji rozpuszczonych we krwi pacjenta jest zbyt duże, lekarz zachowa szczególną ostrożność, aby uniknąć pogorszenia tego stanu.

Jeśli wątroba lub nerki pacjenta nie pracują prawidłowo, dawka dobowa leku zostanie dokładnie dostosowana do stopnia zaburzenia czynności wątroby lub nerek oraz typu leczenia.

Jeśli 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.

Podczas otrzymywania tego leku stężenie soli we krwi, stężenie cukru we krwi, równowaga wodna, równowaga kwasowo-zasadowa, zawartość białka we krwi oraz czynności wątroby i nerek pacjenta będą dokładnie monitorowane. W tym celu pobierane będą próbki krwi oraz moczu pacjenta, do analiz.

Pacjent będzie także otrzymywać roztwory węglowodanów i przypuszczalnie także emulsji lipidów, aby odżywianie dożylne było kompletne. Ponadto w razie potrzeby pacjent będzie otrzymywać niezbędne kwasy tłuszczowe, witaminy, płyny, pierwiastki śladowe oraz elektrolity.

Dzieci i młodzież

Roztwór ten, z powodu składu, nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat, dlatego też nie należy go im podawać.

Inne leki i Aminoplasmal 15%

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.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania leku Aminoplasmal 15% u kobiet w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka jest w ciąży, lek ten zostanie zastosowany tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to niezbędnie konieczne. Aminoplasmal 15% powinien być podawany kobietom w ciąży jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Przy stosowaniu leku Aminoplasmal 15% w dawkach leczniczych nie należy spodziewać się żadnego wpływu na karmionego piersią noworodka/niemowlę. Jednakże nie zaleca się karmienia piersią w okresie, w którym pacjentka wymaga odżywiania dożylnego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten nie ma żadnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aminoplasmal 15% zawiera sód

Lek ten zawiera 121,9 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w 1000 ml roztworu.
Odpowiada to 6,095% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować Aminoplasmal 15%

Lek Aminoplasmal 15% jest podawany przez pracowników służby zdrowia.
Lekarz zdecyduje, ile tego leku jest konieczne i jak długo będzie on podawany pacjentowi.
Roztwór jest podawany przez małą plastikową rurkę wprowadzoną bezpośrednio do żyły.

Dawkowanie

Ilość roztworu, jaką będzie otrzymywać pacjent zależy od indywidualnego zapotrzebowania na aminokwasy, jak również od aktualnego stanu i choroby pacjenta.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka to 6,7 ml do maksymalnie 13,3 ml na kg masy ciała na dobę.
Odpowiada to dawce 1,0-2,0 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę

Roztwór należy podawać z maksymalną szybkością 0,67 ml na kg masy ciała na godzinę.

Stosowanie u dzieci

Nie wolno podawać leku Aminoplasmal 15% dzieciom w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aminoplasmal 15%").

Dawkowanie u dzieci jest ustalane indywidualnie w zależności od wieku, etapu rozwoju oraz stanu klinicznego dziecka.

Poniższe informacje mogą być użyte jako wytyczne co do dawki dobowej:
- Dla dzieci w wieku od 2 do 4 lat: 10 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada dawce 1,5 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę.
- Dla dzieci w wieku od 5 do 13 lat: 6,7 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada dawce 1,0 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę.
- Dzieci w stanie krytycznym: w przypadku dzieci w stanie krytycznym, wymagana dawka aminokwasów może być większa (do 3,0 g aminokwasów/kg masy ciała na dobę).

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 0,67 ml na kg masy ciała na godzinę.

Pacjenci z chorobą nerek lub wątroby

Jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby, dawka zostanie dostosowana do indywidualnego zapotrzebowania.

Czas stosowania

Lek ten może być stosowany tak długo, jak długo pacjent wymaga żywienia pozajelitowego.

Sposób podawania

Lek ten podaje się pacjentowi w infuzji dożylnej (kroplówce) do dużej żyły centralnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aminoplasmal 15%

Przedawkowanie lub zbyt szybka infuzja może być źle tolerowana i pacjent może odczuwać mdłości, wymiotować, odczuwać dreszcze i ból głowy. Ponadto we krwi pacjenta może zebrać się zbyt wiele substancji kwasowych i pacjent może tracić aminokwasy z moczem.

W takiej sytuacji infuzja zostanie wstrzymana i wznowiona po pewnym czasie z mniejszą szybkością.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, który przerwie podawanie tego leku:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- reakcje alergiczne

Inne działania niepożądane obejmują:

Niezbyt często (dotyczą 1 do 10 na 1 000 użytkowników):
- nudności, wymioty

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 15%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu kartonowym po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Stosować produkt tylko, jeżeli roztwór jest przezroczysty i bezbarwny lub blado-żółtawy, a butelka i jej zamknięcie są nieuszkodzone.

Butelki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy usunąć każdą objętość roztworu pozostałą po infuzji oraz pojemnik.

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus
8678

PL__481
481/12619215/0623
GIF – IL
Production site: plant A

Font size: 9,5 pt.

G 230640

B|BRAUN

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aminoplasmal 15%

Substancjami czynnymi leku są aminokwasy.

Roztwór zawiera:

	na 1 ml	na 500 ml	na 1000 ml
Izoleucyna	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
Leucyna	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
Lizyna jednowodna	8,930 mg	4,465 g	8,930 g
(co odpowiada lizynie)	(7,950 mg)	(3,975 g)	(7,950 mg)
Metionina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Fenyloalanina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Treonina	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
Tryptofan	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
Walina	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
Arginina	16,050 mg	8,025 g	16,050 g
Histydyna	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
Alanina	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
Glicyna	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
Kwas asparaginowy	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
Kwas glutaminowy	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
Prolina	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
Seryna	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
Tyrozyna	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
Acetylocysteina	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
(co odpowiada cysteinie)	(0,370 mg)	(0,185 g)	(0,370 g)

Pozostałe składniki to: wodorotlenek sodu, kwas cytrynowy jednowodny i woda do wstrzykiwań.

1000 ml roztworu zawiera:

Zawartość aminokwasów	150	g/l
Zawartość azotu	24	g/l
Sód	5,3	mmol/l
Wartość energetyczna [kJ/l (kcal/l)]	2505	(600)
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1290	
Kwasowość (miareczkowanie do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	około 31	
pH	5,7-6,3	

Jak wygląda lek Aminoplasmal 15% i co zawiera opakowanie

Aminoplasmal 15% to roztwór do infuzji. Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do blado żółtawego.

Aminoplasmal 15% dostarczany jest w szklanych butelkach zamkniętych gumowym korkiem:
- Pojemność: 500 ml, 1000 ml
- Wielkości opakowania: 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Adres pocztowy:
34209 Melsungen
Niemcy

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

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

Francja	AMINOPLASMAL 25, solution pour perfusion
Niemcy	AMINOPLASMAL – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei
Polska	Aminoplasmal 15 %
Hiszpania	AMINOPLASMAL B.BRAUN 15% solución para perfusión
Wielka Brytania	Aminoplasmal 15% solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.04.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

AMINOPLASMAL 15% powinien być mieszany z innymi roztworami do podawania dożylnego tylko w razie uprzedniego potwierdzenia zgodności. Dane na temat zgodności z różnymi dodanymi substancjami (np. glukoza, lipidy, elektrolity, pierwiastki śladowe, witaminy) oraz odpowiednich okresów ważności takich mieszanin mogą być dostarczone na żądanie przez producenta.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia mieszanki należy podać natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie zostaną podane natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania mieszanek przed zastosowaniem ponosi użytkownik i zwykle okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że mieszanie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Zasadnicze znaczenie ma przygotowywanie takich mieszanin ze ścisłym zachowaniem zasad aseptyki, bowiem taka mieszanina środków odżywczych sprzyja wzrostowi drobnoustrojów.

Przechowywanie nierozcieńczonego roztworu w temperaturze poniżej 15°C może prowadzić do wytrącenia kryształów, można je jednał łatwo rozpuścić podgrzewając ostrożnie roztwór do temperatury 25°C aż do całkowitego rozpuszczenia. Wstrząsać delikatnie pojemnikiem, aby zapewnić jednorodność roztworu.

B|BRAUN
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Niemcy