

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

2017 2208

Аминоплазмал Б. Браун 5% Е инфузионен разтвор

Аминокиселини и електролити

Aminoplasmal B. Braun 5% E Solution for Infusion

Aminoacids and electrolytes

20.05.2021

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аминоплазмал Б. Браун 5% Е и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аминоплазмал Б. Браун 5% Е
3. Как да използвате Аминоплазмал Б. Браун 5% Е
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аминоплазмал Б. Браун 5% Е
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аминоплазмал Б. Браун 5% Е и за какво се използва

Аминоплазмал Б. Браун 5% Е е разтвор, който Ви се прилага по малка тръбичка с канюла, въведена във вена (интравенозна инфузия).

Разтворът съдържа аминокиселини и соли (електролити), които са от основно значение за растежа или възстановяването на организма.

Това лекарство ще Ви бъде прилагано, ако не сте в състояние да се храните нормално и също така не можете да се храните чрез тръба, поставена в стомаха Ви. Този разтвор може да се дава на възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Аминоплазмал Б. Браун 5% Е**Не използвайте Аминоплазмал Б. Браун 5% Е**

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от вроден дефект на метаболизма на протеини и аминокиселини
- ако имате тежко (напр. животозастрашаващо) нарушение на кръвообращението (шок)
- ако имате недостиг на кислород (хипоксия)
- ако в кръвта Ви се натрупват киселинни вещества (метаболитна ацидоза)
- ако имате прекалено високи нива на която и да е от солите (електролитите), съдържащи се в разтвора.
- ако страдате от лошо контролирана сърдечна недостатъчност с изразено нарушение на кръвообращението (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)
- ако имате натрупване на течност в белите дробове (остър белодробен шок)
- ако имате излишно количество вода в организма и крайниците Ви се подуват (хиперхидратация)



Вашият лекар ще вземе предвид, че като цяло разтворите, съдържащи аминокиселини, не трябва да се използват:

- ако имате тежко заболяване на черния дроб (тежка чернодробна недостатъчност)
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност, която не се лекува адекватно с помощта на хемодиализа или подобни терапии

Новородени, кърмачета и малки деца на възраст под две години

Този разтвор не трябва да се дава на новородени, кърмачета и малки деца на възраст под две години, тъй като съставът на разтвора не отговаря точно на специалните хранителни потребности на тази възрастова група.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Аминоплазмал Б. Браун 5% Е

- Ако страдате от нарушение на обмяната на белтъците и аминокиселините, причинено от някакво друго състояние, освен изброените по-горе (вижте точка „Не използвайте...“)
- Ако имате нарушение на чернодробната или бъбречната функция
- Ако имате нарушение на функцията на сърцето
- Ако имате необичайно високо концентриран кръвен серум (висок серумен осмоларитет)

Допълнителни предпазни мерки, взети от Вашия лекар

Ако е нарушен балансът на водата или на солите в тялото Ви, това състояние трябва да се коригира, преди да получите това лекарство. Примери за това състояние са липса на вода и соли едновременно (хипотонична дехидратация) или липса на натрий (хипонатриемия) или калий (хипокалиемия).

Преди и докато получавате това лекарство, ще се проследяват Вашите нива на соли в кръвта, нивата на кръвната захар, водния баланс, киселинно-алкалното равновесие, протеините в кръвта Ви, чернодробната и бъбречна функция. За тази цел ще се вземат кръвни проби и проби от урина, като и двете ще се анализират.

Обикновено Вие ще получавате Аминоплазмал Б. Браун 5% Е като част от интравенозно хранене, което включва и непротеинни енергийни добавки (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), есенциални мастни киселини, електролити, витамини, течности и микроелементи.

Ако Ви прилагат това лекарство в малка вена (периферна вена), мястото на инфузията ще се проверява ежедневно за белези на раздразнение или възпаление на вената (тромбофлебит).

Други лекарства и Аминоплазмал Б. Браун 5% Е

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че можете да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това



лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, ще получите това лекарство само ако лекарят прецени, че то е необходимо за Вашето възстановяване. Липсват данни за употребата на това лекарство при бременни жени.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета при терапевтични дози на Аминоплазмал Б. Браун 5% Е. Въпреки това, кърменето не се препоръчва, ако в същото време жените се нуждаят от интравенозно хранене.

Шофиране и работа с машини

Обикновено това лекарство се прилага на неподвижни пациенти в контролирана среда (спешно лечение, остро лечение в болница или сектор за дневни грижи). Това изключва шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Аминоплазмал Б. Браун 5% Е

Аминоплазмал Б. Браун 5% Е се прилага от медицински специалисти.

Лекарят ще реши какво количество от това лекарство е необходимо и колко дълго това лекарство ще бъде прилагано на пациентите.

Разтворът ще бъде прилаган през малка пластмасова тръбичка, въведена във вена.

Пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване

Дозите ще се коригират според Вашите индивидуални нужди, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.

Продължителността на употребата

Това лекарство може да се използва толкова дълго, колкото имате нужда от парентерално хранене.

Ако сте получили повече от необходимата доза Аминоплазмал Б. Браун 5% Е

Малко вероятно е това да се случи, понеже Вашият лекар ще определи Вашите дневни дози.

Ако все пак получите повече от необходимата доза или разтворът тече прекалено бързо, възможно е да се почувствате зле, да трябва да повърнете и може да имате главоболие. Също така, кръвта Ви може да съдържа твърде много амоняк (хиперамониемия) и може да губите аминокиселини чрез урината. Може също да страдате от твърде много течности в тялото Ви (хиперхидратация), балансът на солите в тялото Ви може да бъде нарушен (нарушен баланс на електролитите) и може да имате вода в белите Ви дробове (белодробен оток). Ако това се случи, инфузията ще бъде спряна и по-късно ще започне отново с по-ниска скорост на инфузия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Такива нежелани реакции не са специфични за Аминоплазмал Б. Браун 5% Е, но може да се проявят при всякакъв вид интравенозно хранене, по-специално в началото.

Следните нежелани реакции може да бъдат сериозни. Ако се появи някоя от следните нежелани реакции, незабавно информирайте Вашия лекар. Той ще спре да Ви прилага това лекарство.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергични реакции

Други нежелани реакции

Нечести (може да засегнат 1 на 100 души)

- Повръщане, гадене

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Реакции на мястото на инфузията, включително локална болка, раздразнение или възпаление на вената (тромбофлебит)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аминоплазмал Б. Браун 5% Е

Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетите на бутилката и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази съдържанието от светлина.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранението на разтвора на хладно под 15°C може да доведе до образуване на



кристали, които обаче могат лесно да бъдат разтворени чрез леко затопляне при 25°C до пълното им разтваряне. Леко разклатете опаковката, за да се постигне хомогенност.

Да не се замразява.

След инфузия, всякакво остатъчно количество разтвор не трябва да се съхранява за по-късна употреба.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аминоплазмал Б. Браун 5% Е

Активните съставки са аминокиселини и електролити.

Това лекарство съдържа:

	в 1 ml	в 250 ml	в 500 ml	в 1000 ml
Изолевцин	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Левцин	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Лизинов хидрохлорид (еквивалент на лизин)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Метионин	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Фенилаланин	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Треонин	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Триптофан	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Валин	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Аргинин	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Хистидин	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Аланин	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Глицин	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Аспарагинова киселина	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Глутаминова киселина	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Пролин	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Серин	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Тирозин	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Натриев ацетат трихидрат	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Калиев ацетат	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Натриев хлорид	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Натриев хидроксид	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Динатриев фосфат додекахидрат	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Другите съставки са ацетилцистеин, лимонена киселина монохидрат (за корекция на рН) и вода за инжекции.



Концентрация на електролитите		
Натрий	50	mmol/l
Калий	25	mmol/l
Магнезий	2,5	mmol/l
Ацетат	35	mmol/l
Хлорид	45	mmol/l
Фосфат	10	mmol/l
Цитрат	1,0-2,0	mmol/l

Общо аминокиселини	50	g/l
Общо азот	7,9	g/l

Енергия [kJ/l (kcal/l)]	835	(200)
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	592	
Киселинност (титриране до pH 7,4) [mmol NaOH/l]	прибл. 17	
pH	5,7-6,3	

Как изглежда Аминоплазмал Б. Браун 5% Е и какво съдържа опаковката

Разтворът трябва да се използва само ако запушалката на опаковката не е повредена и ако разтворът е бистър, безцветен до леко сламеножълт и не съдържа частици.

Продуктът се доставя в бутилки от безцветно стъкло от 250 ml, 500 ml и 1000 ml, всяка затворена с гумена запушалка.

Бутилките от 250 ml и 500 ml се предлагат в опаковки от по 10. Бутилките от 1000 ml се предлагат в опаковки от по 6.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германия

Пощенски адрес
34209 Melsungen, Германия

Тел.: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България	Aminoplasma B. Braun 5% E solution for infusion
Чешка република	Aminoplasma B. Braun 5% E
Германия	Aminoplasma B. Braun 5% E
Словакия	Aminoplasma B. Braun 5% E

Дата на последно преразглеждане на листовката:



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Аминоплазмал Б. Браун 5% Е може да се прилага през централна или периферна вена.

Дозировка:

Възрастни и юноши на възраст от 14 до 17 години

Дневна доза:

1,0–2,0 g аминокиселини/kg телесно тегло $\triangleq$ 20–40 ml/kg телесно тегло
 $\triangleq$ 1400 – 2800 ml за 70-килограмов пациент

Максимална скорост на инфузия:

0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло/час $\triangleq$ 2 ml/kg телесно тегло/час
 $\triangleq$ 2,34 ml/мин. за 70-килограмов пациент

Деца и юноши на възраст от 2 до 13 години

Дозировките за възрастовите групи, посочени по-долу, са средни ориентировъчни стойности. Точната дозировка ще се адаптира индивидуално в зависимост от възрастта, статуса на развитие и основното заболяване.

Дневна доза за деца на възраст от 2 до 4 години:

1,5 g аминокиселини/kg телесно тегло $\triangleq$ 30 ml/kg телесно тегло

Дневна доза за деца на възраст от 5 до 13 години:

1,0 g аминокиселини/kg телесно тегло $\triangleq$ 20 ml/kg телесно тегло

Критично болни деца: за критично болни пациенти препоръчителният прием на аминокиселини може да бъде по-висок (до 3,0 g аминокиселини/kg телесно тегло на ден).

Максимална скорост на инфузия:

0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло/h $\triangleq$ 2 ml/kg телесно тегло/h

В случай на необходимост от аминокиселини 1,0 g/kg/ден или повече, трябва да се обърне особено внимание на ограниченията при въвеждане на течности. За да се избегне претоварване с течности, в такива ситуации може да се наложи използването на аминокиселинни разтвори с по-високо съдържание на аминокиселини.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата трябва внимателно да се коригира според индивидуалните нужди, тежестта на органната недостатъчност и вида на назначената бъбречна заместителна терапия (хемодиализа, хемофилтрация и т.н.).

Чернодробно увреждане



При пациенти с чернодробна недостатъчност дозата трябва внимателно да се коригира според индивидуалните нужди и тежестта на органната недостатъчност.

Инструкции за работа

Използвайте стерилна система за инфузията на Аминоплазмал Б. Браун 5% Е .
Ако при условията на тотално парентерално хранене се налага добавяне към този лекарствен продукт на други хранителни вещества като въглехидрати, липиди, витамини, електролити и микроелементи, смесването трябва да става при строго асептични условия. Размесете добре след прибавянето на всяка добавка. Аминоплазмал Б. Браун 5% Е може да се смесва само с други хранителни вещества, за които съвместимостта е доказана. Данните за съвместимост за различни добавки и съответният срок на годност на такива смеси могат да се предоставят при поискване от производителя.

Специални условия на съхранение

Продуктът не трябва да се използва, ако разтворът не е бистър и безцветен до леко сламено жълт или бутилката или запушалката са повредени.
Опаковките са само за еднократна употреба. Изхвърлете опаковката и неизползвания разтвор след употреба.
Съхранението на разтвора на хладно под 15°C може да доведе до образуване на кристали, които обаче могат лесно да бъдат разтворени чрез леко затопляне при 25°C до пълното им разтваряне. Леко разклатете опаковката, за да се постигне хомогенност.

Срок на годност след смесване с добавки

Да не се съхранява в хладилник.
От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне и смесване не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага.
Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя.

За пълна информация за този лекарствен продукт, моля, вижте Кратката характеристика на продукта.

