

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Аминоплазмал Б. Браун 10% Е инфузионен разтвор
 аминокиселини и електролити
Aminoplasmal B. Braun 10% E Solution for Infusion
 aminoacids and electrolytes

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 10% Е и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аминоплазмал Б. Браун 10% Е
3. Как да използвате Аминоплазмал Б. Браун 10% Е
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аминоплазмал Б. Браун 10% Е
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аминоплазмал Б. Браун 10% Е и за какво се използва

Аминоплазмал Б. Браун 10% 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 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 10% Е**Не използвайте Аминоплазмал Б. Браун 10% 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 тежко заболяване на черния дроб (тежка чернодробна недостатъчност или декомпенсирана чернодробна цироза с чернодробна енцефалопатия от степени III и IV);
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност, която не се лекува адекватно с помощта на хемодиализа или подобни терапии;
- 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 Ви дробове (остър белодробен оток);
- ако е нарушен балансът на солите (електролитите) или на водата в тялото Ви.

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 или фармацевт, преди да използвате Аминоплазмал Б. Браун 10% 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 лека до умерена степен на увреждане на чернодробната функция (или декомпенсирана чернодробна цироза с чернодробна енцефалопатия от степени I и II) или на бъбречната функция;
- ако имате нарушение на функцията на сърцето;
- ако имате необичайно високо концентриран кръвен серум (висок серумен осмоларитет).

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 и показателите на функцията на бъбреците и черния дроб. За тази цел ще се вземат кръвни проби и проби от урина, като и двете ще се анализират.

Ако страдате от бъбречна недостатъчност или сте на възраст под 18 години, нивото Ви на магнезий (Mg⁺⁺) трябва да се проследява внимателно.

Обикновено Вие ще получавате Аминоплазмал Б. Браун 10% Е като част от интравенозно хранене, което включва и непротеинни енергийни добавки (въгледратни разтвори, мастни емулсии), есенциални мастни киселини, електролити, витамини, течности и микроелементи.

Други лекарства и Аминоплазмал Б. Браун 10% 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 10% 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 10% Е

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Възрастни

Вашият лекар ще определи какво количество разтвор ще Ви е необходимо всеки ден. В общия случай ще са Ви нужни 10-20 ml на kg телесно тегло на ден. Разтворът ще бъде вливан със скорост не по-висока от 1,0 ml на kg телесно тегло на час.

Деца на възраст от 2 до 18 години

При деца лекарят ще коригира дозата внимателно съобразно възрастта на отделното дете, статуса му на развитие и настоящото заболяване.

Количествата, които ще се прилагат, ще бъдат:

2 до по-малко от 3 години: 10-25 ml на kg телесно тегло на ден

3 до 18 години: 10-20 ml на kg телесно тегло на ден

За критично болни деца количеството, което ще се прилага, може да е по-високо (до 30 ml на kg телесно тегло на ден).

Разтворът ще се влива със скорост не по-висока от 1 ml на kg телесно тегло на час.

Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане

Дозите трябва да се коригират индивидуално при пациенти с лека до умерена степен на чернодробна недостатъчност или декомпенсирана чернодробна цироза с чернодробна енцефалопатия (степени I и II) или бъбречна недостатъчност..

Когато се прилага по време на диализа, трябва да се обмислят загубите на аминокиселини вследствие на преминаването им в диализата.

Продължителността на употребата

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

Начин на приложение

Това лекарство ще Ви се прилага през малка тръбичка, вкарана в една от големите Ви



вени (централна интравенозна инфузия).

Ако сте получили повече от необходимата доза Аминоплазмал Б. Браун 10% 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/или 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 нежеланите реакции не са специфично свързани с Аминоплазмал Б. Браун 10% Е, но може да се проявят при всякакъв вид интравенозно хранене, особено в началото.

Следните нежелани реакции може да бъдат сериозни. Акао 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

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 10% Е

Да се съхранява на място далече 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 °С.

Да не се замразява.

Съхранението на разтвора на хладно под 15 °С може да доведе до образуване на кристали, които обаче могат лесно да бъдат разтворени чрез леко затопляне при 25 °С до пълното им разтваряне. Леко разклатете опаковката, за да се постигне хомогенност.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аминоплазмал Б. Браун 10% Е

Активните съставки са аминокиселини и електролити.

Това лекарство съдържа:

	в 1 ml	в 250 ml	в 500 ml	в 1 000 ml
Изолевцин	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Левцин	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Лизин хидрохлорид (еквивалент на лизин)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Метионин	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Фенилаланин	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Треонин	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Триптофан	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Валин	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Аргинин	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Хистидин	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Аланин	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Глицин	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Аспарагинова киселина	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g



Глутаминова киселина	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Пролин	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Серин	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Тирозин	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Натриев ацетат трихидрат	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Калиев ацетат	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Натриев хидроксид	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 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	46	mmol/l
Хлорид	52	mmol/l
Фосфат	10	mmol/l
Цитрат	1,0-2,0	mmol/l

Общо аминокиселини	100	g/l
Общо азот	15,8	g/l

Енергия [kJ/l (kcal/l)]	1 675	(400)
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	1 030	
Киселинност (титриране до рН 7,4) [mmol NaOH/l]	прибл. 26	
рН	5,7-6,3	

Как изглежда Аминоплазмал Б. Браун 10% Е и какво съдържа опаковката

Аминоплазмал Б. Браун 10% Е е бистър, безцветен до леко сламено-жълт разтвор, практически без видими частици.

Продуктът се доставя в бутилки от безцветно стъкло от 250 ml, 500 ml и 1 000 ml, всяка затворена с гумена запушалка.

Бутилките от 250 ml и 500 ml се предлагат в опаковки от по 10. Бутилките от 1 000 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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България, Кипър	Aminoplasma B. Braun 10 % E Solution for Infusion
Дания	Aminoplasma Elektrolyt
Германия, Португалия	Aminoplasma B. Braun 10% E
Гърция	Aminoplasma/ B. Braun E, Διάλυμα για έγχυση 10 %
Полша	Aminoplasma B. Braun 10% E roztwór do infuzji
Румъния	Aminoplasma 100 g/l cu electroliti solutie perfuzabilă
Испания	Aminoplasma B. Braun 10 % E solución para perfusión

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Последно вътрешно актуализиране: 08/2025

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

Дозировка

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

Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане

Дозите трябва да се коригират индивидуално при пациенти с лека до умерена степен на чернодробна недостатъчност или декомпенсирана чернодробна цироза с чернодробна енцефалопатия (степен I и II) или бъбречна недостатъчност. Когато се прилага по време на диализа, трябва да се обмислят загубите на аминокиселини вследствие на преминаването им в диализата..

Инструкции за работа

Използвайте стерилна система за инфузията на Аминоплазмал Б. Браун 10% 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 10% 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. Обърнете специално внимание на съвместимостта.

- Глюкоза: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура до общо количество 158 g/l глюкоза в сместа.

- Електролити: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура до общо количество 32 mmol/l натрий, 16 mmol/l калий и 2 mmol/l магнезий в сместа.

- Липиди: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура до общо количество 50 g/l липидна емулсия в сместа.



- Микроелементи и витамини: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура, с използване на налични в търговската мрежа микроелементи и мултивитами (напр. Tracutil, Cernevit), до стандартната доза, препоръчана от съответния производител на микронутриента.

Специални условия на съхранение

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

Опаковките са само за еднократна употреба. Изхвърлете опаковката и неизползвания разтвор след употреба.

Срок на годност след смесване с добавки

Да не се съхранява в хладилник.

Доказана е химична и физична стабилност в периода на използване за 24 часа при 25 оС. От микробиологична гледна точка, освен ако начинът на отваряне и смесване не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето на съхранение в периода на използване и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

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

