

## CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

# Aminoplasmal® B. Braun 5% E infuzní roztok

## Aminokyseliny a elektrolyty

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

### 1. Co je přípravek Aminoplasmal B. Braun 5% E a k čemu se používá

Aminoplasmal B. Braun 5% E je roztok, který je Vám podáván pomocí malé hadičky umístěné do žíly (intravenózní infuzi). Obsahuje aminokyseliny a soli (elektrolyty), které jsou nezbytné pro tělo k růstu nebo k zotavení.

Tento přípravek dostanete, když nejste schopen/schopna přijímat potravu normálním způsobem a výživu nemůžete dostávat ani pomocí hadičky zavedené do žaludku. Tento roztok může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem starším 2 let.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aminoplasmal B. Braun 5% E používat

#### Nepoužívejte přípravek Aminoplasmal B. Braun 5% E

- 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),
- máte-li příliš vysoké hladiny některých solí (elektrolytů), které roztok obsahuje,
- 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 pokud končetiiny (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 novorozelům 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 Aminoplasmal B. Braun 5% E se poraďte se svým lékařem,

- jestliže trpíte poruchou metabolismu bílkovin a aminokyselin, způsobenou jakoukoli jinou příčinou, než Vám bude podán tento lék. Příkladem takového stavu je současný nedostatek tekutin a solí (hypotonická dehydratace) nebo nedostatek sodíku (hyponatremie) či draslíku (hypokalemie).
- 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 lékář*

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 Aminoplasmal B. Braun 5% E jako součást nitrožilní výživy, která rovněž zahrnuje neproteinové energetické doplňky (roztoky cukrů, emulze tuků), esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Pokud Vám bude tento přípravek podáván do malé (periferní) žíly, místo vpichu infuze bude denně kontrolováno, aby byly včas zjištěny známky případného podráždění nebo zánětu žíly (tromboflebitida).

#### Další léčivé přípravky a Aminoplasmal B. Braun 5% E

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 užívat.

#### *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 Aminoplasmal B. Braun 5% E 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 Aminoplasmal B. Braun 5% E používá

Přípravek Aminoplasmal B. Braun 5% E 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 Aminoplasmal B. Braun 5% E, 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 (hyperamoniemie) 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 Aminoplasmal B. Braun 5% E, 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, sdělte to okamžitě svému lékaři. Ten podávání tohoto přípravku ukončí.**

#### **Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Alergické reakce

#### Další nežádoucí účinky

**Méně časté** (postihují až 1 osobu ze 100)

- Zvracení, nevolnost

#### **Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Reakce v místě podání infuze, včetně místní bolesti, podráždění nebo zánětu žíly (tromboflebitida)

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### 5. Jak přípravek Aminoplasmal B. Braun 5% E 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 lahve 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 zatřepete, aby byla zajištěna homogenita roztoku.

Chraňte před mrazem.

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

### 6. Obsah balení a další informace

#### Co přípravek Aminoplasmal B. Braun 5% E obsahuje

Léčivými látkami jsou aminokyseliny a elektrolyty.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

	na 1 ml	na 250 ml	na 500 ml	na 1 000 ml
Isoleucinum	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Leucinum	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Lysin hydrochloridum (ekvivalent lysinum)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Methionium	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Phenylalaninum	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Threoninum	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Tryptophanum	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Valinum	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Argininum	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Histidinum	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Alaninum	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Glycinum	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Acidum asparticum	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Acidum glutamicum	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Prolinum	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Serinum	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Tyrosinum	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Natrii acetas trihydricus	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Kalii acetas	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Natrii chloridum	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Natrii hydroxidum	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

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

#### Koncentrace elektrolytů

Sodík	50 mmol/l
Draslík	25 mmol/l
Hořčík	2,5 mmol/l
Octan	35 mmol/l
Chlorid	45 mmol/l
Fosfát	10 mmol/l
Citrát	1,0 – 2,0 mmol/l

Celkové aminokyseliny	50 g/l
Celkový dusík	7,9 g/l
Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	592
Acidita (titrace do pH 7,4) [mmol NaOH/l]	přibliž. 17
pH	5,7 – 6,3

#### Jak přípravek Aminoplasmal B. Braun 5% E vypadá a co obsahuje toto balení

Roztok může být použit pouze tehdy, pokud není uzavřer 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 obsahuje 250 ml, 500 ml nebo 1 000 ml. Lahve o objemu 250 ml a 500 ml jsou k dispozici v baleních 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:

Bulharsko	Aminoplasmal B. Braun 5% E Solution for Infusion
Česká republika	Aminoplasmal B. Braun 5% E
Německo	Aminoplasmal B. Braun 5% E
Slovenská republika	Aminoplasmal B. Braun 5% E

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

schwarz

Dokument = 210 x 980 mm  
2 Seiten

Lätus



358

CZ / SK\_\_\_\_438  
438/12604569/0223  
GIF (GB)  
Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9.25 pt.

G 221380



## SK – Písomná informácia pre používateľa

# Aminoplasmal® B. Braun 5 % E infúzny roztok

aminokyseliny a elektrolyty

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Aminoplasmal B. Braun 5 % E a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasmal B. Braun 5 % E
- Ako používať Aminoplasmal B. Braun 5 % E
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Aminoplasmal B. Braun 5 % E
- Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Aminoplasmal B. Braun 5 % E a na čo sa používa

Aminoplasmal B. Braun 5 % E je roztok, ktorý vám podajú cez malú hadičku s kanylou zavedenou do žily (intravenózna infúzia).

Roztok obsahuje aminokyseliny a soli (elektrolyty), ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo regeneráciu tela.

Tento liek vám bude podaný vtedy, ak nie ste schopný normálne prijímať potravu a výživu nemôžete dostávať ani pomocou hadičky zavedenej do žalúdka. Tento roztok je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 2 roky.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasmal B. Braun 5 % E

#### Nepoužívajte Aminoplasmal B. Braun 5 % E

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vrodenú poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín,
- ak máte závažnú (t. j. život ohrozujúcu) poruchu krvného obehu (šok),
- ak máte nedostatočný prísun kyslíka (hypoxia),
- ak máte nahromadené kyslé látky v krvi (metabolická acidóza),
- ak máte v krvi príliš vysoké hladiny niektorých zo solí (elektrolytov), ktoré sa nachádzajú v roztoku,
- ak máte nedostatočne kontrolované zlyhanie srdca s významnou poruchou krvného obehu (dekompenzovaná insuficiencia srdca),
- ak máte nahromadenú tekutinu v pľúcach (akútny opuch pľúc),
- ak máte nadbytok tekutín v tele a opuchnuté končatiny (hyperhydratácia).

Váš lekár tiež vezme do úvahy, že roztoky obsahujúce aminokyseliny sa vo všeobecnosti nesmú používať:

- ak máte závažné ochorenie pečene (závažná insuficiencia pečene),
- ak máte závažné ochorenie obličiek (závažná insuficiencia obličiek), ktoré nie je dostatočne liečené umelou obličkou alebo podobnými druhmi liečby.

*Novorodenci, dojčatá a batolatá mladšie ako 2 roky*

Tento roztok sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolatám mladším ako 2 roky, pretože jeho zloženie úplne nespĺňa špeciálne výživové požiadavky pre túto vekovú skupinu.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aminoplasmal B. Braun 5 % E, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín v dôsledku iného ochorenia, ako je uvedené vyššie (pozri časť „Nepoužívajte Aminoplasmal B. Braun 5 % E“),
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte poruchu funkcie srdca,
- ak máte neobvykle vysokú koncentráciu krvného séra (vysoká osmolarita séra).

*Ďalšie opatrenia, ktoré vykoná váš lekár*

Ak máte narušenú rovnováhu telesných tekutín alebo solí, má sa tento stav upraviť predtým, ako dostanete tento liek. Sú to napríklad: nedostatok tekutín a solí naraz (hypotonická dehydratácia) alebo nedostatok sodíka (hyponatriémia) alebo nedostatok draslíka (hypokaliémia).

Pred podávaním tohto lieku a počas neho vám budú sledovať hladinu solí a cukru v krvi, rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu, hladinu bielkovín v krvi a funkciu pečene a obličiek. Na tento účel vám budú odoberať a analyzovať vzorky krvi a moču.

Aminoplasmal B. Braun 5 % E zvyčajne dostanete ako súčasť výživy podávanej do žily, ktorá zahŕňa aj nebielkovinové látky na doplnenie energie (roztoky sacharidov, tukové emulzie), esenciálne masťné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Ak dostanete tento liek do malej žily (periférna žila), miesto podávania vám budú denne sledovať kvôli príznakom podráždenia alebo zápalu žily (tromboflebitída).

#### Iné lieky a Aminoplasmal B. Braun 5 % E

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude váš lekár považovať za nevyhnutné pre vaše zotavenie. Nie sú k dispozícii údaje o použití tohto lieku u tehotných žien.

#### Dojčenie

Pri podávaní liečebných dávok Aminoplasmalu B. Braun 5 % E sa neočakávajú žiadne účinky na dojčených novorodencov/dojčatá. Napriek tomu sa dojčenie neodporúča, ak žena zároveň dostáva výživu podávanú do žily.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom (nie sú schopní pohybu) v kontrolovanom prostredí (urgentná liečba, akútna liečba v nemocnici alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti), čo vylučuje možnosť vedenia vozidiel a obsluhy strojov.

### 3. Ako užívať Aminoplasmal B. Braun 5 % E

Aminoplasmal B. Braun 5 % E podávajú zdravotnícki pracovníci.

Lekár určí potrebnú dávku lieku a dĺžku liečby.

Roztok bude podávaný malou plastovou hadičkou zavedenou do žily.

#### Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, dávky sa upravujú podľa vašich individuálnych potrieb.

#### Dĺžka podávania

Tento liek môže byť podávaný tak dlho, kým budete potrebovať podávanie výživy do žily.

#### Ak použijete viac Aminoplasmalu B. Braun 5 % E, ako máte

Je nepravdepodobné, že k tomu dôjde, pretože vašu dennú dávku určí lekár.

Ak však dostanete vyššiu dávku alebo ak podávanie roztoku prebieha príliš rýchlo, môžete pociťovať nevoľnosť, môžete vracať a môže sa vyskytnúť bolesť hlavy.

Tiež môže byť vo vašej krvi príliš veľa amoniaku (hyperamonémia) a môžete strácať aminokyseliny močom.

Môžete mať v tele príliš veľa tekutín (hyperhydratácia), môžete mať narušenú rovnováhu solí (nerovnováha elektrolytov) a môžete mať vodu v pľúcach (pľúcnny opuch).

Ak tento stav nastane, infúzia bude prerušená a neskôr sa znova začne podávať nižšou rýchlosťou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tieto vedľajšie účinky nesúvisia konkrétne s Aminoplasmalom B. Braun 5 % E, ale môžu sa vyskytnúť pri ktoromkoľvek druhom parenterálnej výživy (podávanej do žily), najmä na začiatku jej podávania.

**Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte lekárovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:**

**Neznáme** (časťosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky

**Menej časté** (môžu postihovať až do 1 zo 100 ľudí):

- vracanie, nevoľnosť.

**Neznáme** (časťosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcie v mieste podania infúzie vrátane lokálnej bolesti, podráždenia alebo zápalu žily (tromboflebitída).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduuce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduuce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Aminoplasmal B. Braun 5 % E

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávanie lieku na chladnom mieste, pri teplote nižšej ako 15 °C, môže viesť k tvorbe kryštálov, ktoré sa však miernym zahriatím na 25 °C rozpustia. Jemne potraste fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu. Neuchovávať v mrazničke.

Po ukončení infúzie sa zvyšný roztok nikdy nesmie uchovávať na neskoršie použitie.

### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### Čo Aminoplasmal B. Braun 5 % E obsahuje

– Liečivá sú aminokyseliny a elektrolyty.

Tento liek obsahuje:				
	v 1 ml	v 250 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
izoleucín (isoleucinum)	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
leucín (leucinum)	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
lyzínium-chlorid (lysinii hydrochloridum)	4,28 mg	1,07 g	2,14 g	4,28 g
(zodpovedá lyzinu (lysinum))	(3,43 mg)	(0,86 g)	(1,72 g)	(3,43 g)
metionín (methioninum)	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
fenylalanín (phenylalaninum)	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
treonín (threoninum)	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
tryptofán (tryptophanum)	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
valín (valinum)	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
arginín (argininum)	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
histidín (histidinum)	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
alanín (alaninum)	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
glycín (glycinum)	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
kyselina asparagová (acidum asparticum)	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
kyselina glutámová (acidum glutamicum)	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
prolín (prolinum)	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
serín (serinum)	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
tyrozín (tyrosinum)	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
octan sodný, trihydrát (natrii acetat trihydricus)	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
octan draselný (kalii acetat)	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
chlorid sodný (natrii chloridum)	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
hydroxid sodný (natrii hydroxidum)	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
chlorid horečnatý, hexahydrát (magnesii chloridum hexahydricum)	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát (dinatrii phosphas dodecahydricus)	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Ďalšie zložky sú acetylcysteín, monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH) a voda na injekcie.

#### Koncentrácie elektrolytov

sodík	50	mmol/l
draslík	25	mmol/l
horčík	2,5	mmol/l
octan	35	mmol/l
chlorid	45	mmol/l
fosfát	10	mmol/l
citrát	1,0 - 2,0	mmol/l
Celkový obsah aminokyselín	50	g/l
Celkový obsah dusíka	7,9	g/l
Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	835	(200)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	592	
Acidita [titrácia na hodnotu pH 7,4] [mmol NaOH/l]	približne 17	
pH	5,7 - 6,3	

#### Ako vyzerá Aminoplasmal B. Braun 5 % E a obsah balenia

Roztok použite len ak uzáver fľaše nie je poškodený, a ak je roztok číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý a bez častíc.

Liek sa dodáva v bezfarebných sklenených fľašiach uzatvorených gumovou zátkou s objemom 250 ml, 500 ml a 1 000 ml.

Fľaše s objemom 250 ml a 500 ml sú dostupné v baleniach po 10 fľašiach. Fľaše s objemom 1 000 ml sú dostupné v baleniach po 6 fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa:

34209 Melsungen, Nemecko

Tel: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

#### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko Aminoplasmal B. Braun 5% E Solution for Infusion

Česká republika Aminoplasmal B. Braun 5% E

Nemecko Aminoplasmal B. Braun 5% E

Slovensko Aminoplasmal B. Braun 5% E

#### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

#### Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Aminoplasmal B. Braun 5 % E sa môže podávať centrálnou alebo periférnou žilou.

#### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci od 14 do 17 rokov*

#### Denná dávka:

1,0 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti  $\triangle$  20 – 40 ml/kg telesnej hmotnosti  
 $\triangle$  1 400 – 2 800 ml pre 70 kg pacienta

#### Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h  $\triangle$  2 ml/kg telesnej hmotnosti/h  
 $\triangle$  2,34 ml/min pre 70 kg pacienta

*Deti a dospievajúci od 2 do 13 rokov*

Dávkovanie pre vekové skupiny uvedené nižšie zodpovedá odporúčaným priemerným hodnotám. Presné dávkovanie sa musí upraviť individuálne podľa veku, stupňa vývoja a základného ochorenia.

#### Denná dávka pre deti od 2 do 4 rokov:

1,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti  $\triangle$  30 ml/kg telesnej hmotnosti

#### Denná dávka pre deti od 5 do 13 rokov:

1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti  $\triangle$  20 ml/kg telesnej hmotnosti

#### Kriticky choré deti:

U kriticky chorých pacientov môže byť odporúčaný príjem aminokyselín vyšší (až do 3,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň).

#### Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h  $\triangle$  2 ml/kg telesnej hmotnosti/h

V prípade potreby podávania 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň alebo vyšším, sa má venovať osobitná pozornosť limitovanému množstvu prijatých tekutín. Na prevenciu stavu preťaženia obehu tekutinami sa môže v takýchto situáciách použiť aminokyselinové roztoky s vyšším obsahom aminokyselín.

#### Porucha funkcie obličiek

U pacientov s insuficienciou obličiek sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, závažnosti insuficiencie orgánu a typu použitej náhrady funkcie obličiek (hemodialýza, hemofiltrácia, atď.).

#### Porucha funkcie pečene

U pacientov s insuficienciou pečene sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta a závažnosti insuficiencie orgánu.

#### Návod na použitie

Na infúziu Aminoplasmalu B. Braun 5 % E použite sterilnú infúznu súpravu.

Ak je pre nastavenie kompletnej parenterálnej výživy potrebné k tomuto lieku pridať ďalšie lieky, ako sú sacharidy, lipidy, elektrolyty a stopové prvky, musia sa pridať za prísnych aseptických podmienok. Po pridaní akéhokoľvek aditíva poriadne zamiešajte.

Aminoplasmal B. Braun 5 % E sa môže miešať len s takými zloženiami, ktoré majú stanovenú kompatibilitu. Údaje o kompatibiliti pre rôzne aditíva a príslušnom čase použiteľnosti týchto zmesi môže na vyžiadanie poskytnúť výrobca.

#### Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Liek sa nesmie používať, ak roztok nie je číry a bezfarebný až jemne slamovo žltkastý alebo ak fľaša alebo jej uzáver sú poškodené.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a akýkoľvek nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Uchovávanie lieku na chladnom mieste, pri teplote nižšej ako 15 °C, môže viesť k tvorbe kryštálov, ktoré sa však miernym zahriatím na 25 °C rozpustia. Jemne potraste fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu.

#### Čas použiteľnosti po pridaní aditív

Neuchovávať v chladničke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvárania a miešania nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedajú používateľ.