CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Aminoplasmal® Hepa 10% infuzní roztok

aminokyseliny

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 Hepa 10% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoplasmal Hepa 10% používat
3. Jak se přípravek Aminoplasmal Hepa 10% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aminoplasmal Hepa 10% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aminoplasmal Hepa 10% a k čemu se používá

Přípravek Aminoplasmal Hepa 10% je roztok, který se podává úzkou hadičkou s kanylou zavedenou do žíly (nitrožilní infuze).
Roztok obsahuje aminokyseliny, které jsou zásadní pro rozvoj nebo zotavení organismu.

Tento lék Vám bude podáván, máte-li závažnou poruchu jaterních funkcí. Může pomoci zabránit nebo zvrátit poruchy funkcí mozku, které se závažným jaterním onemocněním souvisí.
V takové situaci nemusíte být schopen (schopna) plnit složité úkoly. Můžete také trpět spavostí či být téměř nebo úplně v bezvědomí.

Tento lék Vám bude podáván, jestliže nedokážete přijímat potravu normální cestou a nelze Vám ji podat ani pomocí hadičky zavedené do žaludku. Roztok může být podáván dospělým, dospívajícím a dětem ve věku od 2 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aminoplasmal Hepa 10% používat

Nepoužívejte přípravek Aminoplasmal Hepa 10%:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte vrozenou poruchou metabolismu bílkovin a aminokyselin,
- jestliže máte těžkou (tj. život ohrožující) poruchu oběhu (šok),
- jestliže trpíte nedostatečným zásobením kyslíkem (hypoxie),
- jestliže máte v krvi nahromaděné kyselé látky (metabolická acidóza),
- jestliže trpíte těžkým selháním ledvin (těžká renální insuficience), které není vhodně léčeno pomocí umělé ledviny nebo podobnou léčbou,
- jestliže trpíte špatně kontrolovaným srdečním selháním spojeným s výraznou poruchou krevního oběhu (dekompenzovaná srdeční insuficience),
- jestliže se Vám na plicích nahromadila tekutina (akutní otok plic),
- jestliže máte poruchu rovnováhy tělesných solí (elektrolytů) nebo vody.

Novorozenci, kojenci a batolata ve věku do dvou let
Tento roztok nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům ve věku do dvou let, protože jeho složení plně neodpovídá zvláštním výživovým požadavkům této věkové skupiny.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku Aminoplasmal Hepa 10% u dětí (od 2 do 18 let věku) nebyla dosud stanovena.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Aminoplasmal Hepa 10% se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte poruchu metabolizmu jiného původu, než je uvedeno výše v části „Nepoužívejte přípravek Aminoplasmal Hepa 10%"
- jestliže Vám dobře nepracují ledviny. Lékař pak velmi pečlivě zváží, zda je tento roztok pro Vás vhodný. Denní dávku lékař podle závažnosti poruchy funkce ledvin velice opatrně upraví.
- jestliže máte poruchu funkce srdce.
- jestliže máte neobvykle vysokou koncentraci krevního séra (vysokou osmolaritu séra).

Trpíte-li poruchou rovnováhy vody nebo solí, je třeba nejdříve upravit tento stav, než Vám bude moci být podán tento lék. Příkladem takového stavu je současný nedostatek vody a solí (hypotonická dehydratace) nebo nedostatek sodíku (hyponatremie) či draslíku (hypokalemie).

Než Vám bude tento lék podán, a také v průběhu jeho podávání bude u Vás lékař sledovat hladinu solí a cukru v krvi, rovnováhu vody a kyselých a zásaditých látek (acidobazická bilance), množství bílkovin v krvi a ledvinách. K tomu účelu Vám budou odebírány vzorky krve a moči a budou odeslány k rozboru.

I nadále budete podstupovat obvyklou léčbu jaterního onemocnění. Infuze aminokyselin tyto léky nenahrazuje.

Současně s přípravkem Aminoplasmal Hepa 10% Vám budou za normálních okolností v rámci nitrožilní výživy podávány také nebílkovinné zdroje energie (roztoky sacharidů, tukové emulze), esenciální mastné kyseliny, elektrolyty, vitaminy, tekutiny a stopové prvky.

Místo podávání infuze se má denně kontrolovat, zda se neobjevily projevy zánětu nebo infekce.

Další léčivé přípravky a přípravek Aminoplasmal Hepa 10%

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Není známo, zda Aminoplasmal Hepa 10% ovlivňuje účinek jiných léků.

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 používat.

Těhotenství
Jestliže jste těhotná, tento přípravek Vám bude podán pouze tehdy, pokud to lékař pokládá za nezbytné pro Vaše zotavení. O použití tohoto přípravku u těhotných žen nejsou k dispozici žádné údaje.

Kojení
Neočekává se, že by v léčebných dávkách měl přípravek Aminoplasmal Hepa 10% nějaký vliv na kojené novorozence/děti. Přípravek je možné používat při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek se obvykle podává nehybným pacientům v kontrolovaných podmínkách (urgentní léčba, akutní léčba v nemocnici nebo na oddělení jednodenní péče). To vylučuje řízení a obsluhu strojů.

Aminoplasmal Hepa 10% obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,9 mg až 52,9 mg sodíku na 1000 ml, což odpovídá 0,3 až 2,6 % WHO doporučeného maximálního denního příjmu 2 g sodíku pro dospělého.

3. Jak se přípravek Aminoplasmal Hepa 10% používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Dospělí
Množství roztoku, které Vám bude každý den podáno, určí lékař.
Obvykle se jedná o 8 až 15 ml na kg tělesné hmotnosti denně. Roztok bude téci rychlostí nepřesahující 1 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Děti a dospívající
Množství roztoku určí lékař podle věku, stupně vývoje a převládajícího onemocnění a závažnosti.
Maximální množství, které lze podat během jednoho dne je až 15 ml na kg tělesné hmotnosti. Roztok bude téci rychlostí nepřesahující 1 ml na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Délka podávání
Tento léčivý přípravek je možné podávat tak dlouho, jak dlouho nitrožilní výživu potřebujete a dokud stále existuje nebezpečí opětovného zhoršení funkcí mozku.

Způsob podání
Tento léčivý přípravek Vám bude podáván úzkou hadičkou zavedenou do centrální žíly (nitrožilní infuze).

Jestliže dostanete více přípravku Aminoplasmal Hepa 10%, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že by k tomu došlo, protože denní dávky stanoví lékař.

Pokud by Vám však byla podána nadměrná dávka nebo pokud je roztok podáván příliš rychle, může se u Vás dostavit pocit na zvracení, zvracení, třesavka nebo bolest hlavy.

V krvi se Vám také může nahromadit příliš velké množství kyselých látek (metabolická acidóza) nebo amonia (hyperamonemie) a můžete vylučovat aminokyseliny močí.

V těle se Vám může začít hromadit příliš mnoho tekutin (hyperhydratace), může dojít k poruše rovnováhy solí v organismu (nerovnováha elektrolytů) a na plicích se Vám může objevit voda (plicní otok).

Jestliže k tomuto stavu dojde, infuze bude zastavena a po nějakém čase obnovena s nižší rychlostí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 se mohou vyskytnout nejen u přípravku Aminoplasmal Hepa 10%, ale obecně v průběhu podávání jakékoli nitrožilní výživy, hlavně na jejím začátku.

Níže uvedené nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás kterýkoli z následujících nežádoucích účinků objeví, okamžitě to sdělte lékaři. Lékař podávání tohoto přípravku ukončí.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- Alergické reakce

Další nežádoucí účinky

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000)
- Zvracení, nevolnost

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Aminoplasmal Hepa 10% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve a krabice. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po infuzi nesmí být zbývající roztok uchováván pro pozdější použití.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aminoplasmal Hepa 10% obsahuje

Léčivými látkami jsou aminokyseliny.

Tento léčivý přípravek obsahuje:

	v 1 ml	v 500 ml	v 1000 ml
isoleucinum	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
leucinum	13,60 mg	6,80 g	13,60 g
lysini acetas	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
(odpovídá lysinum)	(7,51 mg)	(3,75 g)	(7,51 g)
methioninum	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
phenylalaninum	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
threoninum	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
tryptophanum	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
valinum	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
argininum	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
histidinum	4,70 mg	2,35 g	4,70 g
glycinum	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
alaninum	8,30 mg	4,15 g	8,30 g
prolinum	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
acidum asparticum	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
asparaginum monohydricum	0,55 mg	0,27 g	0,55 g
(odpovídá asparaginum)	(0,48 mg)	(0,24 g)	(0,48 g)
acetylcysteinum	0,80 mg	0,40 g	0,80 g
(odpovídá cysteinum)	(0,59 mg)	(0,29 g)	(0,59 g)
acidum glutamicum	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
ornithini hydrochloridum	1,66 mg	0,83 g	1,66 g
(odpovídá ornithinum)	(1,30 mg)	(0,65 g)	(1,30 g)
serinum	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
acetyltyrosinum	0,86 mg	0,43 g	0,86 g
(odpovídá tyrosinum)	(0,70 mg)	0,35 g	(0,70 g)

Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), dihydrát dinatrium-edetátu a voda pro injekci.

Koncentrace elektrolytů

octan	51 mmol/l
chlorid	10 mmol/l
Obsah aminokyselin	100 g/l
Obsah dusíku	15,3 g/l
Energie	1 675 kJ/l ≙ 400 kcal/l
Teoretická osmolarita	875 mosm/l
pH	5,5–6,5

Jak přípravek Aminoplasmal Hepa 10% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aminoplasmal Hepa 10% je čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený vodný roztok.

Přípravek je dodáván v lahvích z bezbarvého skla o objemu 500 ml, uzavřených elastomerovou zátkou.
Lahve o objemu 500 ml jsou k dispozici v baleních po 1 nebo 10 kusech.

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

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-45 67

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 2. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro manipulaci

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Nádoby s přípravkem jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po podání zlikvidujte obal i veškerý nespotřebovaný přípravek.

Podávejte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený a není poškozena lahev ani její uzávěr.

Pro podání přípravku Aminoplasmal Hepa 10% používejte sterilní infuzní sady.

Je-li v rámci kompletní parenterální výživy nezbytné přimísit k tomuto léčivému přípravku další živiny, jako jsou sacharidy, lipidy, vitaminy, elektrolyty a stopové prvky, přimísení musí být provedeno za přísně aseptických podmínek. Po přidání aditiv směs důkladně promíchejte. Přípravek Aminoplasmal Hepa 10% lze mísit pouze s jinými živinami, u nichž byla potvrzena kompatibilita. Údaje o kompatibilitě různých aditiv a příslušné době použitelnosti těchto příměsí poskytne na požádání jejich výrobce.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek nesmí být použit, pokud roztok není čirý a bezbarvý až lehce slámově zbarvený a byla poškozena lahev nebo její uzávěr.

Nádoby s přípravkem jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po podání zlikvidujte obal i veškerý nespotřebovaný přípravek.

Doba použitelnosti

Neotevřené balení

3 roky

Po otevření balení

Léčivý přípravek je třeba použít okamžitě.

Po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska je nutno směs podat bezprostředně po přípravě. Není-li směs podána okamžitě, odpovědnost za podmínky a dobu uchování připravené směsi před jejím použitím nese uživatel. Za normálních okolností nemá doba uchování překročit 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud smísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Kompletní informace o tomto léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

462/12612311/0321

SK - Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Aminoplasmal® Hepa 10% infúzny roztok

aminokyseliny

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 informácií sa dozviete:

1. Čo je Aminoplasmal Hepa 10% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasmal Hepa 10%
3. Ako používať Aminoplasmal Hepa 10%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminoplasmal Hepa 10%
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aminoplasmal Hepa 10% a na čo sa používa

Aminoplasmal Hepa 10% je infúzny roztok, ktorý obsahuje liečivá nazývané aminokyseliny, ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo zotavenie tela. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na parenterálnu výživu. Je to výživa, ktorá sa podáva infúziou do žily (intravenózna infúzia) vtedy, keď nie ste schopný prijímať stravu normálnym spôsobom ani hadičkou zavedenou do žalúdka.

Tento liek dostanete, ak máte závažnú poruchu funkcie pečene (ťažká insuficiencia pečene s hepatálnou encefalopatiou III. – IV. stupňa, ktorá nereaguje na štandardnú liečbu). Možno tak predísť alebo zvrátiť poruchu funkcie mozgu, ktorá sa spája so závažnými ochoreniami pečene. Pri takomto ochorení môžete byť neschopný vykonávať zložité úlohy. Môžete byť ospalý, čiastočne alebo úplne v bezvedomí.

Tento liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako 2 roky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasmal Hepa 10%

Nepoužívajte Aminoplasmal Hepa 10%
- ak ste alergický na aminokyseliny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vrodenú poruchu metabolizmu 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 závažnú poruchu funkcie obličiek (insuficiencia obličiek), ktorá nie je dostatočne liečená umelou obličkou (dialýzou) alebo podobnými druhmi liečby,
- ak máte poruchu funkcie srdca, ktorej následkom je výrazná porucha krvného obehu (dekompenzovaná insuficiencia srdca),
- ak sa vám hromadí tekutina v pľúcach (akútny opuch pľúc),
- ak máte v tele narušenú rovnováhu solí (elektrolytov) a tekutín,
- u novorodencov, dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky, pretože jeho zloženie úplne nespĺňa špeciálne výživové požiadavky pre túto vekovú skupinu.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Aminoplasmal Hepa 10%, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte poruchu metabolizmu aminokyselín iného pôvodu, ako je uvedené vyššie v časti „Nepoužívajte Aminoplasmal Hepa 10%“, lekár starostlivo zváži, či vám môže tento liek podať;
- ak vám obličky nepracujú správne, lekár starostlivo zváži, či je tento liek pre vás vhodný; denná dávka lieku sa potom dôsledne upraví podľa závažnosti poruchy funkcie obličiek;
- ak máte poruchu funkcie srdca;
- ak máte neobvykle vysokú koncentráciu krvného séra (vysoká osmolarita séra).

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

Pred podaním tohto lieku a počas neho vám budú sledovať hladinu solí (elektrolytov) a cukru v krvi, rovnováhu tekutín, rovnováhu kyslých a zásaditých látok, hladinu bielkovín v krvi, funkciu obličiek a pečene. Na tento účel vám budú odoberať a analyzovať vzorky krvi a moču.

Aminoplasmal Hepa 10% nie je náhradou za lieky, ktoré dostávate na liečbu poškodenej pečene, preto ich budete dostávať aj naďalej.

Aminoplasmal Hepa 10% dostanete ako jednu zo súčastí parenterálnej výživy (výživa podávaná infúziou do žily). Okrem neho táto výživa zahŕňa aj nebielkovinové látky na doplnenie energie (roztoky sacharidov, tukové emulzie), esenciálne mastné kyseliny, soli (elektrolyty), vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Miesto podávania infúzie vám budú denne kontrolovať, či sa tam nerozvíja zápal alebo infekcia.

Deti a dospievajúci
Bezpečnosť a účinnosť Aminoplasmalu Hepa 10% u detí doteraz neboli stanovené.

Iné lieky a Aminoplasmal Hepa 10%
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
Nie je známe, či Aminoplasmal Hepa 10% ovplyvňuje účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.
- Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba vtedy, ak lekár rozhodne, že je nevyhnutný na to, aby ste sa zotavili. Údaje o použití tohto lieku u tehotných žien nie sú k dispozícii.
- Tento liek sa môže používať počas dojčenia. Ak sa podáva v liečebných dávkach, neočakávajú sa žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča.

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

Aminoplasmal Hepa 10% obsahuje sodík
Tento liek obsahuje 6,9 – 52,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 1 000 ml. To sa rovná 0,3 – 2,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Aminoplasmal Hepa 10%

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie u dospelých
Lekár vám stanoví množstvo roztoku potrebné na každý deň.
Maximálna denná dávka je 15 ml/kg telesnej hmotnosti/deň. Roztok vám bude podávaný rýchlosťou maximálne 1 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu.

Použitie u detí a dospievajúcich
Lekár stanoví množstvo roztoku, potrebné pre vaše dieťa na každý deň. Dávkovanie u detí sa upravuje individuálne: podľa veku, stupňa vývoja, prevládajúceho ochorenia a jeho závažnosti.
Maximálna denná dávka je 15 ml/kg telesnej hmotnosti/deň. Roztok bude podávaný rýchlosťou maximálne 1 ml/kg telesnej hmotnosti/hodinu.

Dĺžka podávania
Tento roztok sa môže podávať dovtedy, kým potrebujete parenterálnu výživu (do žily) a pokiaľ je u vás riziko opätovného zhoršenia funkcie mozgu.
Odporúčaná dĺžka podávania infúzie z jednej fľaše je maximálne 24 hodín.

Spôsob podávania
Tento liek vám bude podávaný malou hadičkou zavedenou do žily (intravenózna infúzia).

Ak dostanete viac Aminoplasmalu Hepa 10%, ako máte
Je nepravdepodobné, že k tomu dôjde, pretože dennú dávku určí lekár.

Ak vám však podajú príliš veľkú dávku alebo ak vám budú infúziu podávať príliš rýchlo, môžete pocítiť nevoľnosť, môžete vracať, mať triašku alebo bolesť hlavy.

Taktiež sa v krvi môže vyskytnúť príliš veľa kyslých látok (metabolická acidóza) alebo príliš veľa amoniaku (hyperamonémia) a môžete strácať aminokyseliny močom.

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

Ak sa to stane, infúzia sa musí okamžite zastaviť. Ďalšie liečebné opatrenia budú závisieť od vašich konkrétnych príznakov a ich závažnosti. Neskôr, po odznení príznakov, sa môže podávanie infúzie znovu obnoviť, ale musí byť pomalšia.

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 neprejavia u každého.

Tieto vedľajšie účinky nesúvisia konkrétne s Aminoplasmalom Hepa 10%, ale môžu sa vyskytnúť pri ktoromkoľvek druhu parenterálnej výživy (podávanej do žily), najmä na začiatku jej podávania.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nich, okamžite to povedzte lekárovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- alergické reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať až do 1 zo 100 ľudí):
- nevoľnosť, vracanie.

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: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke 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 Hepa 10%

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Fľaše uchovávajte v škatuli na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aminoplasmal Hepa 10% obsahuje
- Liečivá sú aminokyseliny. Tento liek obsahuje:

	v 1 ml	*v 500 ml*	*v 1 000 ml*
izoleucín (*isoleucinum*)	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
leucín (*leucinum*)	13,60 mg	6,80 g	13,60 g
lyzínium-acetát (*lysini acetas*)	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
(zodpovedá lyzínu [*lysinum*])	(7,51 mg)	(3,75 g)	(7,51 g)
metionín (*methioninum*)	1,20 mg	0,60 g	1,20 g
fenylalanín (*phenylalaninum*)	1,60 mg	0,80 g	1,60 g
treonín (*threoninum*)	4,60 mg	2,30 g	4,60 g
tryptofán (*tryptophanum*)	1,50 mg	0,75 g	1,50 g
valín (*valinum*)	10,60 mg	5,30 g	10,60 g
arginín (*argininum*)	8,80 mg	4,40 g	8,80 g
histidín (*histidinum*)	4,70 mg	2,35 g	4,70 g
glycín (*glycinum*)	6,30 mg	3,15 g	6,30 g
alanín (*alaninum*)	8,30 mg	4,15 g	8,30 g
prolín (*prolinum*)	7,10 mg	3,55 g	7,10 g
kyselina asparágová (*acidum asparticum*)	2,50 mg	1,25 g	2,50 g
asparagín, monohydrát (*asparaginum monohydricum*)	0,55 mg	0,27 g	0,55 g
(zodpovedá asparagínu [*asparaginum*])	(0,48 mg)	(0,24 g)	(0,48 g)
acetylcysteín (*acetylcysteinum*)	0,80 mg	0,40 g	0,80 g
(zodpovedá cysteínu [*cysteinum*])	(0,59 mg)	(0,29 g)	(0,59 g)
kyselina glutámová (*acidum glutamicum*)	5,70 mg	2,85 g	5,70 g
ornitín hydrochlorid (*ornithini hydrochloridum*)	1,66 mg	0,83 g	1,66 g
(zodpovedá ornitínu [*ornithinum*])	(1,30 mg)	(0,65 g)	(1,30 g)
serín (*serinum*)	3,70 mg	1,85 g	3,70 g
N-acetyltyrozín (*N-acetyltyrosinum*)	0,86 mg	0,43 g	0,86 g
(zodpovedá tyrozínu [*tyrosinum*])	(0,70 mg)	(0,35 g)	(0,70 g)

- Ďalšie zložky sú hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), dihydrát edetanu disodného, voda na injekcie.

Koncentrácie elektrolytov:

Octan	51 mmol/l
Chlorid	10 mmol/l
Obsah aminokyselín	100 g/l
Obsah dusíka	15,3 g/l
Energia	1675 kJ ≙ 400 kcal/l
Teoretická osmolarita	875 mosm/l
pH	5,5 – 6,5

Ako vyzerá Aminoplasmal Hepa 10% a obsah balenia
Číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý vodný roztok v bezfarebných sklenených 500 ml fľašiach uzatvorených elastomérovou zátkou.

Veľkosti balenia: 1 x 500 ml, 10 x 500 ml.
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2020.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na zaobchádzanie
Odporúčaná dĺžka podávania infúzie z jednej fľaše je maximálne 24 hodín.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

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

Používajte len vtedy, ak je roztok číry a bezfarebný až jemne slamovo žltkastý, a ak fľaša a jej uzáver nie sú poškodené.

Na podanie infúzie Aminoplasmalu Hepa 10% použite sterilnú infúznu súpravu.

Ak je pre nastavenie úplnej parenterálnej výživy potrebné pridať k tomuto lieku ďalšie živiny, ako sú sacharidy, lipidy, vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, musia sa pridať za prísnych aseptických podmienok. Po pridaní akéhokoľvek aditíva poriadne zamiešajte. Aminoplasmal Hepa 10% sa môže miešať iba s takými živinami, ktoré majú zdokumentovanú kompatibilitu. Údaje o kompatibilite pre rôzne aditíva a príslušnom čase použiteľnosti týchto zmesí môže na vyžiadanie poskytnúť výrobca.

Čas použiteľnosti

Neotvorené
3 roky

Po prvom otvorení
Liek sa má použiť okamžite.

Po pridaní aditív
Z mikrobiologického hľadiska sa majú zmesi podať ihneď po príprave. Ak sa nepodajú ihneď, za čas a podmienky uchovávania zmesí pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ miešanie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.

B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Schwarz
210x980 mm
462/12612311/0321
Lätus: 7796
Tschechien/Slowakei
Font size 9