

## **ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20142210

Аминоплазмал Б. Браун 10% Е инфузионен разтвор

Аминокиселини и електролити

Aminoplasmal B. Braun 10% E Solution for Infusion

Aminoacids and electrolytes

Разрешение №

B6/M/M/16-54573

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 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).

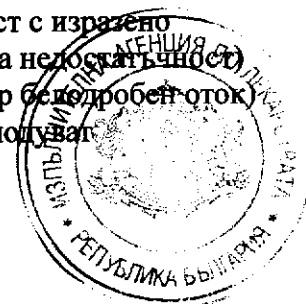
Разтворът съдържа аминокиселини и соли (електролити), които са от основно значение за растежа или възстановяването на организма.

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 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 водата в тялото Ви е твърде много 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 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 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 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.

Обикновено Вие ще получавате Аминоплазмал Б. Браун 10% Е като част от интравенозно хранене, което включва и непротеинни енергийни добавки (въглехидратни 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**

Аминоплазмал Б. Браун 10% 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 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 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. 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

#### **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](http://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°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 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
Лизинов 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
Динариев 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]	1 021	



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

Разтворът трябва да се използва само ако запушалката на опаковката не е повредена и ако разтворът е бистър, безцветен до леко сламено жълт, несъдържащ 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

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

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

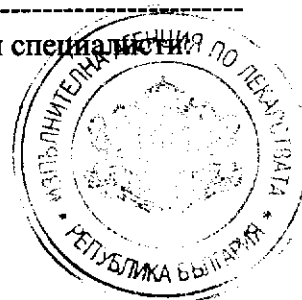
**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Последно вътрешно актуализиране: 06.2020

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

### Начин на приложение

Интравенозно приложение.  
Само за централна венозна инфузия.



## **Дозировка**

*Възрастни и юноши на възраст от 14 до 17 години*

### Дневна доза:

1,0–2,0 g аминокиселини/kg телесно тегло  $\cong$  10-20 ml/kg телесно тегло  
 $\cong$  700 – 1400 ml за 70-килограмов пациент

### Максимална скорост на инфузия:

0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло/час  $\cong$  1,0 ml/kg телесно тегло/час  
 $\cong$  1,17 ml/мин. за 70-килограмов пациент

## *Педиатрична популация*

*Новородени, кърмачета и малки деца на възраст под две години*

Аминоплазмал Б. Браун 10% Е е противопоказан при новородени, кърмачета и малки деца на възраст под 2 години (вижте точка 4.3).

*Деца и юноши на възраст от 2 до 13 години*

Дозировките за възрастовите групи, посочени по-долу, са ориентировъчни средни 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  $\cong$  15 ml/kg телесно тегло

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

1,0 g аминокиселини/kg телесно тегло  $\cong$  10 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/час  $\cong$  1 ml/kg телесно тегло/час

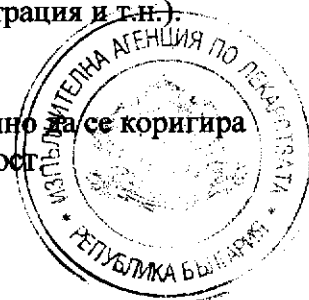
В случай на нужда от аминокиселини 1,0 g/kg телесно тегло/ден или повече, трябва да се обърне особено внимание на ограниченията за въвеждане на течности. За да се избегне претоварване с течности, може да трябва да се използват аминокиселинни разтвори с по-високо съдържание на аминокиселини в такива ситуации.

## *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 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.

### **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 приложи веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение на смесите.

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

