

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario
Aminoplasma B. Braun 10% solución para perfusión
Aminoácidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aminoplasma B. Braun 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoplasma B. Braun 10%
3. Cómo usar Aminoplasma B. Braun 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminoplasma B. Braun 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aminoplasma B. Braun 10% y para qué se utiliza

Aminoplasma B. Braun 10% es una solución que se administra a través de un pequeño tubo con una cánula que se introduce en una vena (perfusión intravenosa).

La solución contiene aminoácidos, que son esenciales para el crecimiento y la recuperación del organismo.

Recibirá este medicamento si no es capaz de ingerir alimentos normalmente. Cuando reciba esta solución, también recibirá otras sustancias como soluciones de glucosa o emulsiones grasas. Esta solución puede administrarse a adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoplasma B. Braun 10%

No use Aminoplasma B. Braun 10%

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre alguna anomalía genética del metabolismo de aminoácidos y proteínas
- si tiene una alteración grave (con riesgo vital) de la circulación (shock)
- si recibe un aporte insuficiente de oxígeno
- si tiene sustancias ácidas acumuladas en su sangre (acidosis)
- si tiene una enfermedad grave del hígado
- si padece una alteración del riñón no tratada adecuadamente mediante diálisis.

Esta solución no debe administrarse a recién nacidos ni a niños menores de dos años, puesto que la composición de la misma no satisface de forma adecuada las necesidades nutricionales especiales de este grupo de edad.

Tampoco debería recibir ninguna perfusión si tiene:

- fallo cardíaco controlado de forma inadecuada con una alteración importante de su circulación sanguínea
- una acumulación de líquido en sus pulmones (edema pulmonar)
- exceso de agua en su organismo, hinchazón de las extremidades (hiperhidratación).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aminoplasma B. Braun 10%

- si tiene algún problema del metabolismo de aminoácidos causado por una situación distinta de las indicadas en la sección anterior (ver sección "No use Aminoplasma B. Braun 10% ")
- si padece alguna alteración de la función del hígado o del riñón
- si tiene una alteración de la función del corazón
- si tiene el suero de la sangre anormalmente muy concentrado (osmolaridad sérica incrementada).

Si necesita agua y sales minerales al mismo tiempo, primero recibirá suficientes cantidades de los mismos para corregir dicho trastorno. Si necesita potasio o sodio, recibirá suficiente cantidad de estos últimos.

Antes y mientras esté recibiendo esta solución, su médico comprobará que sus niveles de líquidos, electrolitos, azúcar en sangre y proteínas en suero, equilibrio ácido base y que la función del hígado y del riñón sean correctos.

Habitualmente, recibirá Aminoplasma B. Braun 10% como parte de un régimen de alimentación por vía intravenosa, que también incluirá suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), así como vitaminas, electrolitos y oligoelementos).

El lugar de perfusión será controlado diariamente en búsqueda de signos de inflamación o infección.

Uso de Aminoplasma B. Braun 10% con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aminoplasma B. Braun 10% se administra por lo general a pacientes inmóviles en un entorno controlado (tratamiento de urgencia, tratamiento agudo en un hospital o en un centro de día). Esto excluye la conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo usar Aminoplasma B. Braun 10%

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

Adultos y adolescentes de 14 a 17 años

Su médico determinará la cantidad de solución que necesita cada día.

La dosis normal será de 10 a 20 ml por kg de su peso corporal por día. La solución se administrará a una velocidad no superior a 1 ml por kg de su peso corporal por hora.

Niños de 2 a 13 años

En el caso de los niños, el médico ajustará cuidadosamente la dosis en función de la edad, el estado nutricional y la enfermedad existente.

Las cantidades a administrar en niños serán aproximadamente:

De 2 a 4 años: 15 ml por kg de su peso corporal por día

De 5 a 13 años: 10 ml por kg de su peso corporal por día

La solución se administrará a una velocidad no superior a 1 ml por kg de su peso corporal por hora.

Duración de la administración

Aminoplasmal B. Braun 10% puede utilizarse mientras se necesite recibir alimentación intravenosa.

Forma de administración

La solución se le administrará a través de un pequeño tubo de plástico que se introducirá en una de sus venas.

Si recibe más Aminoplasmal B. Braun 10% del que debe

Es poco probable que esto suceda, pues su médico determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si recibiera una sobredosis o se le administrara la solución de forma demasiado rápida, perderá parte de los aminoácidos en la orina y puede sentir náuseas, vómitos o escalofríos. Si esto sucede, la perfusión deberá ser interrumpida temporalmente y reanudarse a una velocidad de perfusión menor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos no están específicamente relacionados con Aminoplasmal B. Braun 10%, pero se pueden producir con cualquier tipo de alimentación intravenosa, especialmente al inicio.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe inmediatamente a su médico y él dejará de administrarle este medicamento:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas

Otros efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Náuseas, sensación de enfermedad
- Cefalea
- Escalofríos
- Fiebre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el **sistema nacional en appendix V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aminoplasmal B. Braun 10%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del frasco y de la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los frascos en el embalaje exterior para protegerlas de la luz. No congelar.

Después de la perfusión, ninguna solución remanente deberá conservarse para su uso posterior.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aminoplasmal B. Braun 10%

Los principios activos son aminoácidos.

Este medicamento contiene:

	en 1 ml	en 250 ml	en 500 ml	en 1.000 ml
Isoleucina	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucina	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lisina acetato (equivalente a lisina)	5,74 mg (4,07 mg)	1,44 g (1,02 g)	2,87 g (2,04 g)	5,74 g (4,07 g)
Lisina monohidrato (equivalente a lisina)	3,12 mg (2,78 mg)	0,78 g (0,70 g)	1,56 g (1,39 g)	3,12 g (2,78 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenilalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Triptófano	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidina	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicina	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Ácido aspártico	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Ácido glutámico	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serina	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tirosina	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Los demás componentes son acetilcisteína, ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Concentraciones de electrolitos

Acetato	28	mmol/l
Citrato	2,0	mmol/l
Contenido en aminoácidos	100	g/l
Contenido en nitrógeno	15,8	g/l
Valor calórico	1675	kJ/l \cong 400 kcal/l
Osmolaridad	864	mOsm/l
Acidez (hasta pH 7,4), aproximadamente	20	mmol/l
pH	5,7 – 6,3	

Aspecto del producto y contenido del envase

Aminoplasmal B. Braun 10% es una solución transparente, incolora hasta un ligero color pajizo. El producto se presenta en botellas de vidrio incoloro de 250 ml, 500 ml y 1.000 ml, cerradas con tapón de goma.

Los frascos de 250 ml y 500 ml se encuentran disponibles en cajas de 10 unidades. Los frascos de 1.000 ml se presentan en cajas de 6 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular y responsable de la fabricación

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

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

B. Braun Medical SA
Ctra. Terrassa, 121
08191 Rubí (España)

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros de la CEE con los siguientes nombres:

Austria	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Bélgica	Aminoplasma 16, oplossing voor infusie
República Checa	Aminoplasma B. Braun 10 %
Dinamarca	Aminoplasma
Alemania	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Estonia	Aminoplasma B. Braun 10 %
España	Aminoplasma B. Braun 10% solución para perfusión
Finlandia	Aminoplasma 16 N/l infusioeste, liuos
Grecia	Aminoplasma B. Braun 10 % διάλυμα για έγχυση
Hungría	Aminoplasma B. Braun 10 %, oldatos infúzió
Italia	Amixal 10 %, soluzione per infusione
Lituania	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Letonia	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Países Bajos	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Polonia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Portugal	Aminoplasma B. Braun 10 %
Eslovaquia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Eslovenia	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Reino Unido	Aminoplasma 10 % solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de manipulación

Utilice un set de administración estéril para la perfusión de Aminoplasmal B. Braun 10% solución para perfusión.

Si en el marco de la nutrición parenteral completa es necesario añadir otros nutrientes a este medicamento, como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezcle bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Preste especial atención a la compatibilidad.

Precauciones especiales de conservación

No utilice el producto si la solución no es transparente o si el envase o su tapón están dañados.

Conservar la solución en frío, por debajo de 15 °C, puede provocar la formación de cristales que, sin embargo, pueden disolverse fácilmente por calentamiento suave a 25 °C hasta la completa disolución. Agitar el envase suavemente para asegurar la homogeneidad.

Período de validez después de la mezcla con otros componentes

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas se deben administrar inmediatamente después de su preparación. Si no se administran inmediatamente, las condiciones y los tiempos de almacenamiento de las mezclas, antes de su uso, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2 °C – 8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.