

Prospecto: información para el usuario

Aminoplasmal L-10 con electrolitos solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aminoplasmal L-10 con electrolitos y para qué se utiliza
2. Antes de usar Aminoplasmal L-10 con electrolitos
3. Cómo usar Aminoplasmal L-10 con electrolitos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminoplasmal L-10 con electrolitos
6. Información adicional

1. Qué es Aminoplasmal L-10 con electrolitos y para qué se utiliza

Aminoplasmal L-10 con electrolitos es un suplemento nutricional de administración intravenosa, que contiene sustancias esenciales para las funciones del organismo.

Aminoplasmal L-10 con electrolitos se utiliza para aportar unas sustancias llamadas aminoácidos y electrolitos, como parte de la nutrición por vía intravenosa de pacientes cuando la alimentación por otras vías es imposible, insuficiente o está contraindicada.

La administración de esta solución deberá siempre combinarse con un aporte adecuado de calorías (soluciones de glucosa o emulsiones grasas).

2. Antes de usar Aminoplasmal L-10 con electrolitos

No use Aminoplasmal L-10 con electrolitos:

- si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de Aminoplasmal L-10 con electrolitos.
- si es alérgico a cualquier aminoácido.
- si tiene
 - alguna anomalía congénita (problema que existe al nacer) del metabolismo de aminoácidos
 - alteraciones graves de la circulación con riesgo vital (por ej. Shock)
 - aporte insuficiente de oxígeno (Hipoxia)
 - sustancia ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica)
 - enfermedad del hígado grave
 - alteración de la función del riñón con valores anormales en los niveles del nitrógeno residual

- niveles anormalmente elevados en sangre de alguno de los electrolitos (iones) que contiene el medicamento.
- insuficiencia cardiaca manifiesta
- hiperhidratación (exceso de agua en el organismo)

No deberá usarse en prematuros y recién nacidos

Se debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, equilibrio ácido, sean correctos. Duración máxima de la administración: hasta 7 días, después de una operación (estado post-operatorio) o después de un accidente (estado post-traumático).

Su médico debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, el azúcar en sangre, proteínas séricas, equilibrio ácido base y la función del hígado y del riñón, sean correctos.

Tenga especial cuidado con Aminoplasma L-10 con electrolitos:

Si tiene algún problema del metabolismo de aminoácidos causado por una situación distinta de las indicadas en la sección anterior (“No use Aminoplasma L-10 con electrolitos”)

Si tiene una alteración de la función del corazón, debe tener precaución en cuanto al volumen de fluido recibido durante la administración.

Si padece una alteración de la función del hígado o riñón, se deberá ajustar la dosis que recibirá.

Debe tener especial cuidado si usted tiene osmolaridad sérica incrementada (suero de la sangre muy concentrado).

Si tiene niveles en sangre demasiado bajos de sodio (hiponatremia) o sufre deshidratación por pérdida de líquido y electrolitos (deshidratación hipotónica) le deberán administrar cantidades adecuadas de agua y de electrolitos antes de iniciar la nutrición parenteral.

Su médico debe controlar de forma regular que los niveles de fluidos y electrolitos, el azúcar en sangre, proteínas séricas, equilibrio ácido base y la función del hígado y del riñón, sean correctos.

Habitualmente le administrarán Aminoplasma L-10 con electrolitos como parte de una régimen de nutrición por vía intravenosa que también incluye suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), vitaminas, oligoelementos y electrolitos.

Su médico debe controlar diariamente, en el lugar de inyección, los posibles signos de inflamación o infección.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos si receta.

Las soluciones de aminoácidos como Aminoplasma L-10 con electrolitos no deben usarse como soluciones portadoras de otros medicamentos. Si se mezclan con otros medicamentos, pueden darse reacciones que podrían estropear la solución.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse Aminoplasma L-10 con electrolitos durante los tres primeros meses del embarazo. Durante el resto del embarazo y el periodo de lactancia sólo si está claramente indicado y después de una evaluación de sus beneficios y posibles riesgos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo usar Aminoplasmal L-10 con electrolitos

Este medicamento siempre será administrado por personal sanitario cualificado para ello.

Su médico deberá determinar la cantidad que usted necesita diariamente. La dosis normal en adultos y mayores de 14 años es de 10 – 20 ml por kg de su peso corporal y por día (máximo de 20 ml por kg de su peso corporal y por día).

Las cantidades a administrar en niños de 3 a 14 años de edad serán aproximadamente:

3º - 5º año: 15 ml por kg de su peso corporal y por día

6º - 14º año: 10 ml por kg de su peso corporal y por día.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Aminoplasmal L-10 con electrolitos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Aminoplasmal L-10 con electrolitos del que debiera

Es poco probable que esto suceda ya que su doctor determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si usted recibiera una sobredosis o se le administrara la solución de una forma demasiado rápida, usted perderá parte de los aminoácidos en la orina y puede sentir náuseas, escalofríos o vómitos. Estos síntomas desaparecerán tan pronto como se interrumpa la perfusión o se reduzca la velocidad de la misma.

Si usted ha utilizado más Aminoplasmal L-10 con electrolitos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aminoplasmal L-10 con electrolitos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se indican a continuación no son debidos al medicamento, sino que se pueden producir en general cuando le administren cualquier sustancia que se utilice para nutrición por vía inyectable, especialmente al inicio.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pacientes
Raras	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raras	En menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo notificaciones aisladas

Se han comunicado los siguientes efectos adversos cuando se administra Aminoplasmal L-10 con electrolitos:

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas y vómitos

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos y 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aminoplasmal L-10 con electrolitos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

No utilice Aminoplasmal L-10 con electrolitos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Aminoplasmal L-10 con electrolitos si observa que la solución presenta turbidez o sedimentación (partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Aminoplasmal L-10 con electrolitos:

Los principios activos son:

	<i>Por 1 ml</i>	<i>Por envase de 500 ml</i>
Isoleucina	5,10 mg	2,55 g
Leucina	8,90 mg	4,45 g
Lisina clorhidrato	7,00 mg	3,50 g

(Lisina 0,56 g)		
Metionina	3,80 mg	1,90 g
Fenilalanina	5,10 mg	2,55 g
Treonina	4,10 mg	2,05 g
Triptófano	1,80 mg	0,90 g
Valina	4,80 mg	2,40 g
Arginina	9,20 mg	4,60 g
Histidina	5,20 mg	2,60 g
Alanina	13,70 mg	6,85 g
Glicina	7,90 mg	3,95 g
Ácido Aspártico	1,30 mg	0,65 g
Asparragina monohidrato (Asparragina 3,27 g)	3,72 mg	1,86 g
Acetilcisteína (Cisteína 0,50 g)	0,68 mg	0,34 g
Ácido Glutámico	4,60 mg	2,30 g
Prolina	8,90 mg	4,45 g
Ornitina clorhidrato (Ornitina 2,50 g)	3,20 mg	1,60 g
Serina	2,40 mg	1,20 g
Tirosina	0,30 mg	0,15 g
Acetiltirosina (Tirosina 1,00 g)	1,23 mg	0,615 g
Acetato sódico trihidrato	3,950 mg	1,975 g
Hidróxido sódico	0,200 mg	0,100 g
Acetato potásico	2,454 mg	1,227 g
Acetato magnésico tetrahidrato	0,558 mg	0,279 g
Dihidrogenofosfato de sodio	1,404 mg	0,702 g
Ácido Málico	1,006 mg	0,503 g

Cantidad de electrolitos en la composición:

<i>Electrolitos</i>	<i>mmol/l</i>	<i>mEq/l</i>
Sodio	43	43
Potasio	25	25
Magnesio	2,6	5,2
Acetatos	59	59
Cloruro	57	57
Fosfatos	9	27
Malatos	7,5	7,5

Todo esto corresponde a:

Aminoácidos Totales	100 g/l
Nitrógeno total	16 g/l
Valor Energético	1675 kJ/l
	≅ 400 kcal/l
Osmolaridad teórica	1030 mOsm/l

Acidez (hasta pH 7,4) 22 mmol/l
pH 5,0 – 7,5

Los demás componentes son: edetato disódico dihidrato, agua para inyectables y nitrógeno (gas inerte).

Aspecto del producto y contenido del envase

Aminoplasmal L-10 con electrolitos es una solución para perfusión transparente, incolora o con ligero color pajizo que se presenta en frascos de vidrio (tipo II), cerrados con tapones de goma.

Este medicamento se presenta en frascos de 500 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Envases para un solo uso. Desechar el contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar el set de administración estéril para la administración.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

B|BRAUN

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