

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoplasmal B. Braun 10% E solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La solución para perfusión contiene:

| | en 1 ml | en 250 ml | en 500 ml | en 1.000ml |
|---|----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 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 hidrocloreto (equivalente a lisina) | 8,56 mg (6,85 mg) | 2,14 g (1,71 g) | 4,28 g (3,43 g) | 8,56 g (6,85 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 |
| Acetato de sodio trihidrato | 2,858 mg | 0,715 g | 1,429 g | 2,858 g |
| Acetato de potasio | 2,453 mg | 0,613 g | 1,227 g | 2,453 g |
| Hidróxido de sodio | 0,360 mg | 0,090 g | 0,180 g | 0,360 g |
| Cloruro de magnesio hexahidrato | 0,508 mg | 0,127 g | 0,254 g | 0,508 g |
| Fosfato de disodio dodecahidrato | 3,581 mg | 0,895 g | 1,791 g | 3,581 g |
| <i>Concentraciones de electrolitos</i> | | | | |
| Sodio | 50 mmol/l | | | |
| Potasio | 25 mmol/l | | | |
| Magnesio | 2,5 mmol/l | | | |
| Acetato | 46 mmol/l | | | |
| Cloruro | 52 mmol/l | | | |
| Fosfato | 10 mmol/l | | | |
| Citrato | 1,0 – 2,0 mmol/l | | | |
| Aminoácidos totales | 100 g/l | | | |
| Nitrógeno total | 15,8 g/l | | | |

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución clara, incolora hasta un ligero color pajizo y sin partículas.

| | |
|--|------------|
| Valor calórico [kJ/l (kcal/l)] | 1675 (400) |
| Osmolaridad teórica [mOsm/l] | 1021 |
| Acidez (titulación a pH 7,4) [mmol NaOH/l] | aprox. 26 |
| pH | 5,7 – 6,3 |

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aporte de aminoácidos y una limitada cantidad de electrolitos para nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Para adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse a las necesidades individuales de aminoácidos, electrolitos y líquidos dependiendo de las condiciones clínicas del paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo nitrogenado debido a una enfermedad concomitante).

Adultos y adolescentes de 14 a 17 años:

Dosis diaria:

1,0 – 2,0 g aminoácidos/kg peso corporal \cong 10 - 20 ml /kg peso corporal
 \cong 700 – 1.400 ml para un paciente de 70 kg

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g aminoácidos/kg peso corporal/h \cong 1,0 ml/kg peso corporal/h
 \cong 1,17 ml/min para un paciente de 70kg

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años

Aminoplasmal B. Braun 10% E está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de 2 años (ver sección 4.3).

Niños y adolescentes de 2 a 13 años:

Las dosis para los grupo de edad que se indican a continuación son valores medios utilizados a modo orientativo. La dosis exacta debe ajustarse individualmente según la edad, estado del desarrollo y enfermedades existentes.

Dosis diaria para niños de 2 a 4 años:

1,5 g aminoácidos/kg peso corporal \cong 15 ml/kg peso corporal

Dosis diaria para niños de 5 a 13 años:

1,0 g aminoácidos/kg peso corporal \cong 10 ml/kg peso corporal

Niños gravemente enfermos: Para pacientes gravemente enfermos el aporte recomendado de aminoácidos puede ser mayor (hasta 3,0 g aminoácidos/kg peso corporal al día).

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g aminoácidos/kg peso corporal/h \cong 1,0 ml/kg peso corporal/h

En el caso de que los requisitos de aminoácidos sean de 1 g por kg de peso corporal por día o más, debe prestarse una atención especial a las limitaciones del aporte de líquidos. En estas situaciones, puede que tengan que utilizarse soluciones de aminoácidos con un mayor contenido en aminoácidos con el fin de evitar una sobrecarga de líquidos.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

Las dosis se deben ajustar individualmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver también sección 4.4). Aminoplasmal B. Braun 10% E está contraindicado en la insuficiencia hepática y renal grave, en ausencia de una terapia de sustitución renal (ver sección 4.3).

Duración de la administración

Esta solución se puede administrar mientras este indicada en la de nutrición parenteral.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Solo para perfusión venosa central.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad algunos principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Errores congénitos del metabolismo de los aminoácidos
- Alteraciones graves de la circulación con riesgo vital (p. ej. shock)
- Hipoxia
- Acidosis metabólicas
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave en ausencia de una terapia de sustitución renal
- Concentración plasmática elevada y no corregida patológica de uno de los electrolitos contenidos en el producto.
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación

El medicamento no se debe administrar a recién nacidos, lactantes ni a niños pequeños menores de dos años, debido a que la composición de aminoácidos no satisface de forma adecuada las necesidades especiales de este grupo de edad pediátrico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En aquellas alteraciones del metabolismo de los aminoácidos, que no estén indicadas en la sección 4.3., el medicamento sólo se debe administrar tras efectuar una cuidadosa evaluación beneficio-riesgo.

Se debe tener precaución cuando se administren grandes volúmenes de líquidos por perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

Se debe tener precaución en pacientes con osmolaridad sérica incrementada.

Las alteraciones del equilibrio de líquidos y electrolitos (p. ej. deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipopotasemia) se deben corregir antes de administrar nutrición parenteral.

Se deben monitorizar regularmente los electrolitos séricos, la glucosa sanguínea, el balance de líquidos, el equilibrio ácido-base y la función renal .

La monitorización debe también incluir pruebas de proteína sérica y de función hepática.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis se debe ajustar con cuidado a las necesidades individuales, la gravedad de la insuficiencia orgánica y el tipo de terapia de sustitución renal establecida (hemodiálisis, hemofiltración, etc.)

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis se debe ajustar con cuidado en función de las necesidades individuales y la gravedad de la insuficiencia orgánica.

Las soluciones de aminoácidos solo constituyen un componente de la nutrición parenteral. Para una nutrición parenteral completa, se deben administrar sustratos para el aporte energético no proteico, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas, líquidos y oligoelementos junto con los aminoácidos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Aminoplasma B. Braun 10% E en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de reproducción en animales con Aminoplasma B. Braun 10% E. En caso necesario, se puede considerar el uso de Aminoplasma B. Braun 10% E durante el embarazo. Aminoplasma B. Braun 10% E solo se debe administrar a mujeres embarazadas después de una minuciosa valoración.

Lactancia

Los aminoácidos/metabolitos se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Aminoplasma B. Braun 10% E no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. No obstante, no se recomienda la lactancia para madres con nutrición parenteral.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones adversas que, aunque no estén específicamente relacionadas con el producto, pueden estar relacionadas con la nutrición parenteral en general, sobre todo al principio de la nutrición parenteral.

Las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia de la siguiente manera:

| | |
|------------------------|--|
| Muy frecuentes | ($\geq 1/10$) |
| Frecuentes | ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) |
| Poco frecuentes | ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) |
| Raras | ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) |
| Muy raras | ($< 1/10.000$) |
| Frecuencia no conocida | (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, vómitos⁶

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9. Sobredosis

Síntomas de sobredosis de líquidos y electrolitos

Sobredosis o velocidades de perfusión demasiado altas pueden conducir a hiperhidratación, desequilibrio electrolítico y edema pulmonar.

Síntomas de sobredosis de aminoácidos

Sobredosis o velocidades de perfusión demasiado altas pueden conducir a reacciones de intolerancia que se manifiestan en forma de escalofríos, náuseas, vómitos, cefalea, hiperamonemia y pérdidas renales de aminoácidos.

Tratamiento

Si se producen reacciones de intolerancia, debe interrumpirse temporalmente la perfusión de aminoácidos y reanudarse posteriormente con una velocidad de perfusión inferior.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, soluciones para nutrición parenteral, combinaciones.

Código ATC: B05BA01.

Mecanismo de acción

El objetivo de la nutrición parenteral es el aporte de todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, mantenimiento y regeneración de los tejidos corporales, etc.

Los aminoácidos son de especial importancia ya que son en parte esenciales para la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados intravenosamente se incorporan en los respectivos depósitos de aminoácidos intravascular e intracelular. Tanto los aminoácidos endógenos como los exógenos sirven como sustrato para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales.

Los electrolitos administrados con la nutrición parenteral ayudan a mantener los niveles séricos necesarios para los procesos fisiológicos de la célula

Para prevenir la metabolización de aminoácidos para la producción de energía y también para abastecer a los otros procesos que consumen energía en el organismo, es necesario un aporte simultáneo de energía no proteica (en forma de carbohidratos o grasas).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Ya que este medicamento se perfunde intravenosamente, la biodisponibilidad de los aminoácidos contenidos en la solución es del 100%.

Distribución

Los aminoácidos se incorporan a varias proteínas en distintos tejidos corporales. Además, cada aminoácido está presente como aminoácido libre en la sangre y en el interior de las células.

La composición de la solución de aminoácidos se basa en los resultados de las investigaciones clínicas del metabolismo tras la administración intravenosa de aminoácidos. Las cantidades de los aminoácidos contenidos en la solución se han elegido con el fin de conseguir un incremento homogéneo de las concentraciones de todos los aminoácidos plasmáticos. Por tanto, las relaciones fisiológicas de los aminoácidos plasmáticos, es decir, homeostasis de aminoácidos, se mantienen durante la perfusión del medicamento.

El crecimiento y desarrollo fetal normal depende del suministro continuo de aminoácidos de la madre al feto. La placenta es la responsable de transferir los aminoácidos entre las dos circulaciones.

Metabolismo o Biotransformación

Los aminoácidos, que no participan en las síntesis de proteínas, se metabolizan como se indica a continuación: se separa el grupo amino del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada se oxida directamente a CO₂ o bien se utiliza como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza en el hígado dando lugar a urea.

Eliminación

Solo se excretan en orina cantidades insignificantes de aminoácidos inalterados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios no clínicos con Aminoplasmal B. Braun 10% E. Los aminoácidos y electrolitos de Aminoplasmal B. Braun 10% E son sustancias que se producen de manera natural en el organismo.

Por tanto, no son esperables reacciones tóxicas mientras se respeten debidamente las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones de dosificación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acetilcisteína,
Acido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Aminoplasmal B. Braun 10% E solo se puede mezclar con otros nutrientes como carbohidratos, lípidos, vitaminas y oligoelementos cuya compatibilidad se haya documentado.

A petición, el fabricante proporcionará los datos de compatibilidad para diferentes aditivos (p. ej. electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y el correspondiente periodo de validez de dichas mezclas. Ver también la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

No abierto

3 años.

Después de la primera apertura

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

Después de la mezcla con otros aditivos

No refrigerar.

Desde un punto de vista microbiológico, salvo que el método de apertura y mezcla impida el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No congelar.

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

Para las condiciones de conservación tras la mezcla con aditivos, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio incoloro (tipo II), cerrados con tapones de goma de clorbutilo. Contenido: 250 ml,
disponible en cajas de 10 frascos
500 ml, disponible en cajas de 10 frascos
1.000 ml, disponible en cajas de 6 frascos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna precaución especial para su eliminación.

Envases para un solo uso. Desechar el envase y cualquier contenido después de su uso.

Solo debe usarse la solución si el tapón del envase no está dañado y la solución es clara e incolora hasta un ligero color pajizo y libre de partículas.

Usar un 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, electrolitos 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Dirección postal
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67.054

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 Septiembre 2005

Fecha de la última renovación: febrero de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021