

Prospecto: información para el usuario

Aminoplasmal B. Braun 10% E solución para perfusión Aminoácidos y electrolitos

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

- Conserve este prospecto. Puede tener 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 Aminoplasmal B. Braun 10% E y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoplasmal B. Braun 10%
3. Cómo usar Aminoplasmal B. Braun 10% E
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminoplasmal B. Braun 10% E
6. Contenido del envase e información adicional

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

Aminoplasmal B. Braun 10% E 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 y sales minerales (electrolitos), que son esenciales para el crecimiento y la recuperación del organismo.

Recibirá este medicamento si no es capaz de ingerir alimentos normalmente y tampoco puede ser alimentado a través de un tubo introducido en su estómago. Esta solución puede administrarse a adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de usar Aminoplasmal B. Braun 10% E

No use Aminoplasmal B. Braun 10% E:

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
 - si sufre algún error congénito del metabolismo de aminoácidos y proteínas
 - si tiene un alteración grave (con riesgo vital) de la circulación (shock)
 - si recibe un aporte insuficiente de oxígeno (hipoxia)
 - si tiene sustancias ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica)
 - si tiene niveles demasiado altos de alguna de las sales minerales (electrolitos) contenidas en la solución
-
- si padece fallo cardíaco controlado de forma inadecuada con una alteración importante de su circulación sanguínea (insuficiencia cardíaca descompensada)
 - si tiene una acumulación de líquido en sus pulmones (edema pulmonar agudo)
 - si tiene un exceso de agua en su organismo y sus extremidades se hinchan (hiperhidratación).

Su médico también tendrá en cuenta que normalmente no se deben usar soluciones con aminoácidos:

- si tiene una enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave)
- si padece una alteración grave del riñón (insuficiencia renal grave) no tratada adecuadamente mediante diálisis o tratamientos similares

Recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años

Esta solución no debe administrarse a recién nacidos, lactantes ni a niños pequeños 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Aminoplasma B. Braun 10% E

- 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% E")
- 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).

Precauciones adicionales adoptadas por su médico

Si está alterado su equilibrio corporal de agua o sales minerales, esta alteración se deberá corregir antes de administrarle este medicamento. Ejemplos de esta alteración son la falta simultánea de agua y sales minerales (deshidratación hipotónica) o una falta de sodio (hiponatremia) o de potasio (hipopotasemia)

Antes y mientras esté recibiendo este medicamento, se vigilarán sus niveles de sales y de azúcar en sangre, el equilibrio de agua, el equilibrio ácido-base, sus proteínas en sangre y la función del riñón y del hígado. Para ello se le extraerán muestras de sangre y se recogerá su orina para analizarlos

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

Uso de Aminoplasma B. Braun 10% E 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.

Embarazo

Si está embarazada, solo recibirá este medicamento si el médico lo considera necesario para su recuperación. No hay datos disponibles sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia

A las dosis terapéuticas de Aminoplasma B. Braun 10% E no se esperan efectos en el recién nacido/niño en periodo de lactancia. No obstante, no se recomienda la lactancia si las mujeres necesitan al mismo tiempo alimentación intravenosa.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento 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% E

Un profesional sanitario le administrará Aminoplasma B. Braun 10% E.

El médico determinará la cantidad de medicamento necesaria y la duración del tratamiento de los pacientes.

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

Pacientes con enfermedad renal o hepática

Las dosis se ajustarán de acuerdo con sus necesidades individuales si padece una enfermedad hepática o renal.

Duración de la administración

Este medicamento puede utilizarse mientras se necesite recibir alimentación intravenosa.

Si ha recibido más Aminoplasma B. Braun 10% E del que debe

Es poco probable que esto suceda, pues su médico determinará sus dosis diarias.

Sin embargo, si recibiera una sobredosis o la solución fluye de forma demasiado rápida, puede sentir náuseas, tener que vomitar o sufrir dolores de cabeza. Además, su sangre puede contener demasiado amoníaco (hiperamonemia) o puede perder aminoácidos en la orina. También puede padecer de demasiado líquido en el cuerpo (hiperhidratación), su equilibrio corporal de sales minerales puede estar alterado (desequilibrio de electrolitos) y puede tener agua en los pulmones (edema pulmonar). Si esto sucede, la perfusión deberá ser interrumpida y reanudarse cierto tiempo después 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 sufren.

Estos efectos adversos no están específicamente relacionados con Aminoplasma B. Braun 10% E, 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)

- Vómitos, náuseas

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 Apéndice 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% E

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase en información adicional

Composición de Aminoplasmal B. Braun 10% E

Los principios activos son aminoácidos y electrolitos.

Este medicamento contiene:

| <i>Aminoácidos:</i> | 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 |
| Clorhidrato de lisina (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 |
| Acetato de potasio | 2,453 mg | 0,613 g | 1,227 g | 2,453 g |

| | | | | |
|---------------------------------|----------|---------|---------|---------|
| Cloruro de magnesio hexahidrato | 0,508 mg | 0,127 g | 0,254 g | 0,508 g |
| Fosfato de sodio dodecahidrato | 3,581 mg | 0,895 g | 1,791 g | 3,581 g |

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

Concentraciones de electrolitos

| | | |
|----------|-----------|--------|
| 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 |

| | | |
|--|-----------|-------|
| 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 | |

Aspecto del producto y contenido del envase

Solo debe usarse la solución si el tapón del envase no está dañado y la solución es una solución transparente e incolora hasta un ligero color pajizo y no contiene partículas

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

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:

| | |
|--------------|--|
| Bulgaria | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Chipre | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Dinamarca | Aminoplasma Elektrolyt |
| Estonia | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Alemania | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Grecia | Aminoplasma B. Braun 10 % E, διάλυμα για έγχυση |
| Hungría | Aminoplasma B. Braun 10 % E, oldatos infúzió |
| Italia | Amielect 10 %, soluzione per infusione |
| Letonia | Aminoplasma B. Braun 10 % E, šķīdums infūzijām |
| Países Bajos | Aminoplasma B. Braun 10 % E, oplossing voor infusie |
| Polonia | Aminoplasma B. Braun 10 % E, roztwór do infuzji |
| Portugal | Aminoplasma B. Braun 10 % E |
| Rumanía | Aminoplasma 100 g/l cu electroliti solutie perfuzabilă |
| Eslovenia | Amixal z elektroliti 100 mg/ml raztopina za infundiranje |
| España | Aminoplasma B. Braun 10 % E solución para perfusión |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

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:

Forma de administración

Vía intravenosa.

Solo para perfusión venosa central.

Posología

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 70 kg

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años

Aminoplasma 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 grupos 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 1,0 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.

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.

Instrucciones de manipulación

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

Si en la nutrición parenteral completa es necesario añadir otros nutrientes a este medicamento, como carbohidratos, lípidos, vitaminas, electrolitos y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezcle bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Aminoplasma B. Braun 10% E solo se puede mezclar con otros nutrientes cuya compatibilidad se haya documentado. A petición, el fabricante proporcionará los datos de compatibilidad para diferentes aditivos y el correspondiente periodo de validez de dichas mezclas.

Precauciones especiales de conservación

No utilice el producto si la solución no es transparente e incolora hasta un ligero color pajizo o si el frasco o su tapón están dañados.

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

Conservar la solución en frío, 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.

Periodo de validez después de la mezcla con aditivos

Desde un 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 hasta 8°C, a menos que la mezcla se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Para información completa sobre este medicamento, consulte la Ficha técnica o resumen de las características del producto.