

Prospecto: información para el paciente

Aminoplasmal Paed 10% solución para perfusión

Para uso en niños (0-11 años)

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 tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aminoplasmal Paed 10% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a usar Aminoplasmal Paed 10%
3. Cómo usar Aminoplasmal Paed 10%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminoplasmal Paed 10%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aminoplasmal Paed 10% y para qué se utiliza

Aminoplasmal Paed 10% es una solución que se administra a su hijo a través de un pequeño tubo con una cánula colocada en una vena (perfusión intravenosa).

La solución contiene aminoácidos, que son esenciales para el crecimiento y la recuperación del organismo. La solución está adaptada para satisfacer las necesidades específicas de los recién nacidos, prematuros y a término, lactantes y niños.

Recibirán este medicamento si no pueden ingerir alimentos normalmente y tampoco pueden ser alimentados a través de una sonda colocada en el estómago. También podrán recibir otros nutrientes como soluciones de glucosa o emulsiones grasas en combinación con Aminoplasmal Paed 10%.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a usar Aminoplasmal Paed 10%

No use Aminoplasmal Paed 10% si su hijo

- es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- padece un error congénito del metabolismo de los aminoácidos y/o de las proteínas,
- padece un trastorno grave (es decir, potencialmente mortal de la circulación (choque circulatorio),
- tiene un aporte insuficiente de oxígeno (hipoxia),
- tiene sustancias ácidas que se acumulan en la sangre (acidosis metabólica),
- padece una enfermedad hepática grave (insuficiencia hepática grave),

- padece un fallo renal grave (insuficiencia renal grave) no tratado adecuadamente con un aparato de hemodiálisis o tratamientos similares,
- padece una insuficiencia cardiaca grave con una alteración importante de la circulación sanguínea (insuficiencia cardiaca descompensada),
- tiene acumulación de líquidos en los pulmones (edema pulmonar agudo),
- tiene una alteración del balance de sales (electrólitos) o de agua del cuerpo.

Advertencias y precauciones

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de las soluciones de nutrición parenteral que contengan Aminoplasmal Paed 10% a la luz, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Consulte a su médico o enfermero antes de usar Aminoplasmal Paed 10% si su hijo

- sufre una alteración del metabolismo de las proteínas y de los aminoácidos producida por una patología distinta a las mencionadas anteriormente (ver sección «No use Aminoplasmal Paed 10% si su hijo...»),
- sufre un deterioro de la función hepática o renal,
- sufre un deterioro de la función cardíaca,
- tiene una concentración de suero sanguíneo anormalmente alta (osmolaridad sérica elevada).

Si el equilibrio de agua o sales del organismo de su hijo está alterado, este trastorno debe corregirse antes de que el niño reciba este medicamento. Algunos ejemplos de este trastorno son la falta simultánea de agua y sales (deshidratación hipotónica) o la falta de sodio (hiponatremia) o de potasio (hipopotasemia).

Tanto antes como mientras los niños estén recibiendo esta solución, el médico comprobará los niveles de sales y de azúcar en la sangre, el balance hídrico y el equilibrio acidobásico. También hará un seguimiento de las proteínas sanguíneas y de la función del hígado y de los riñones. A tal efecto, se obtendrán muestras de sangre y de orina para su correspondiente análisis.

Las soluciones de aminoácidos son solo un componente de la nutrición parenteral. Normalmente, los niños recibirán Aminoplasmal Paed 10% como parte de la alimentación por vía intravenosa, que también incluye suplementos de energía no proteínica (soluciones de hidratos de carbono, emulsiones grasas), ácidos grasos esenciales, electrólitos, vitaminas, líquidos y oligoelementos.

Otros medicamentos y Aminoplasmal Paed 10%

Informe a su médico o enfermero si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Aminoplasmal Paed 10 % solo está destinado para su uso en lactantes y niños.

Conducción y uso de máquinas

No procede, ya que Aminoplasmal Paed 10% solo está destinado para su uso en lactantes y niños.

3. Cómo usar Aminoplasmal Paed 10%

Aminoplasmal Paed 10% es administrado por parte de profesionales sanitarios.

En los niños, el médico ajustará cuidadosamente la dosis según la edad, el grado de desarrollo y la enfermedad de cada niño.

La cantidad administrada será:

Primer día de vida:	≥ 15 ml por kg de peso corporal por día
A partir del segundo día:	25–35 ml por kg de peso corporal por día
Recién nacidos a término (de 0 a 27 días):	15–30 ml por kg de peso corporal por día
Lactantes (de 1 mes a menos de 3 años):	10–25 ml por kg de peso corporal por día
Niños (de 3 a menos de 12 años):	10–20 ml por kg de peso corporal por día

Para los niños en estado crítico, la cantidad administrada puede ser más alta (hasta 30 ml por kilogramo de peso por día).

Pacientes con enfermedad renal o hepática

Las dosis se ajustarán según las necesidades individuales del niño si este padece una enfermedad hepática o renal.

Duración del tratamiento

Este medicamento puede utilizarse mientras el niño requiera alimentación por vía intravenosa.

Forma de administración

Este medicamento se le administrará a su hijo a través de un pequeño tubo que se inserta en una vena (perfusión intravenosa).

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

Si su hijo recibe más Aminoplasmal Paed 10% del que debe

Es poco probable que esto ocurra, ya que el médico determinará las dosis diarias para su hijo.

No obstante, si su hijo recibe una sobredosis o la velocidad de perfusión de la solución es demasiado rápida, su hijo podría sentir náuseas, vomitar y tener escalofríos o dolor de cabeza.

Además, la sangre podría contener demasiadas sustancias ácidas (acidosis metabólica) o demasiado amoníaco (hiperamoniemia) y su hijo podría sufrir una pérdida de aminoácidos en la orina.

Su hijo también podría tener demasiado líquido en su cuerpo (hiperhidratación), el equilibrio de sales del organismo de su hijo podría estar alterado (desequilibrio electrolítico) y su hijo podría tener líquido en los pulmones (edema pulmonar). Si esto sucede, se interrumpirá la perfusión y se reanudará a una velocidad de perfusión menor poco tiempo después.

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

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 Aminoplasmal Paed 10 %, sino que se pueden producir con cualquier tipo de alimentación intravenosa, especialmente al inicio.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si su hijo presenta alguno de los siguientes efectos adversos, informe inmediatamente a su médico, quien dejará de administrar este medicamento a su hijo:

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

- Reacciones alérgicas

Otros efectos adversos

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

- Vómitos, náuseas

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema 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 Paed 10%

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

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

Tras la perfusión, nunca debe conservarse la solución restante para su uso posterior.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aminoplasmal Paed 10%

Los principios activos son aminoácidos.

Este medicamento contiene:

Aminoácidos	por 1 ml	por 100 ml	por 250 ml
Isoleucina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucina	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lisina monohidrato (equivalente en lisina)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Metionina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Fenilalanina	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Treonina	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Triptófano	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginina	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidina	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanina	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glicina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Ácido aspártico	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Ácido glutámico	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolina	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serina	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-acetiltirosina (equivalente en tirosina)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetilcisteína (equivalente en cisteína)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurina	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	por 1 ml	por 100 ml	por 250 ml
Aminoácidos totales	0,1 g	10 g	25 g
Nitrógeno total	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Energía [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	790
Acidez (titulación a pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	aprox. 6,1

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Aminoplasmal Paed 10 % es una solución transparente, entre incolora y de color amarillo claro. Se suministra en bolsas de plástico de una sola cámara hechas de una hoja multicapa transparente (polipropileno, estireno etileno butileno estireno [SEBS] y éter de copoliéster). La capa interna que está en contacto con la solución se compone de polipropileno. Las bolsas contienen 100 ml o 250 ml.

La bolsa está empaquetada en una envoltura protectora. Se ha colocado un absorbente de oxígeno y un indicador de oxígeno entre la bolsa y la envoltura; el indicador de oxígeno es un blíster termoconformado y contiene resorufina sódica, un colorante sensible al oxígeno; el sobre de absorbente de oxígeno está compuesto de un material inerte y contiene hierro en polvo (activado), materiales electrolíticos y carbón activado (figura A).

Los diferentes tamaños de envase se presentan en cajas de 12 bolsas. Tamaños de envases: 12 x 100 ml y 12 x 250 ml.

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Alemania:	Aminoplasmal Paed 10% Infusionslösung
República Checa, Dinamarca, Italia,	
Noruega, Eslovaquia:	Amiped
Luxemburgo, Polonia:	Aminoplasmal Paed 10%
Portugal:	Aminoplasmal Paed
España:	Aminoplasmal Paed 10% solución para perfusión
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Aminoplasmal Paediatric 10% Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2025.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Población pediátrica

Las dosis para los grupos indicados, a continuación son valores promedio de orientación. La dosis exacta debe ajustarse de forma individual de acuerdo con la edad, el grado de desarrollo y la enfermedad predominante.

La administración debe iniciarse por debajo del valor de velocidad de perfusión objetivo e incrementarse hasta el mismo durante la primera hora.

El suministro de aminoácidos por vía parenteral que se considera adecuado para la mayoría de los pacientes pediátricos:

Dosis diaria para recién nacidos prematuros:

Primer día de vida:

$\geq 1,5 \text{ g de aminoácidos/kg de peso corporal} \triangleq \geq 15 \text{ ml/kg de peso corporal}$

A partir del segundo día:

$2,5\text{--}3,5 \text{ g de aminoácidos/kg de peso corporal} \triangleq 25\text{--}35 \text{ ml/kg de peso corporal}$

Dosis diaria para recién nacidos a término (de 0 a 27 días):

$1,5\text{--}3,0 \text{ g/kg de peso corporal} \triangleq 15\text{--}30 \text{ ml/kg de peso corporal}$

Dosis diaria para lactantes (de 1 mes a menos de 3 años):

$1,0\text{--}2,5 \text{ g/kg de peso corporal} \triangleq 10\text{--}25 \text{ ml/kg de peso corporal}$

Dosis diaria para niños (de 3 a menos de 12 años):

$1,0\text{--}2,0 \text{ g/kg de peso corporal} \triangleq 10\text{--}20 \text{ ml/kg de peso corporal}$

Forma de administración:

Vía intravenosa.

Solo para perfusión venosa central.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la solución (en las bolsas y los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos y/o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, Aminoplasmal Paed 10 % se debe proteger de la luz hasta que finalice la administración.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Los envases son válidos para un solo uso. Desechar la envoltura, el indicador de oxígeno, el absorbente de oxígeno, el envase y el contenido restante después del uso.

Antes de abrir la envoltura protectora, comprobar el color del indicador de oxígeno (ver Figura A). No usar si el indicador de oxígeno ha adquirido un color rosa. Usar sólo si el indicador de oxígeno tiene un color amarillo. El producto no debe utilizarse si la solución no es transparente y entre incolora y de color amarillo claro o no está libre de partículas, o si la bolsa o su cierre están dañados.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, las soluciones de nutrición parenteral que contengan Aminoplasmal Paed 10 % deben protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de dichas soluciones a la luz ambiental, en especial después de mezclarlas con oligoelementos y/o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Utilizar un equipo de administración estéril para la administración de Aminoplasmal paed 10 %.

Si en el contexto de una nutrición parenteral total es necesario añadir otros nutrientes como, por ejemplo, hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, electrólitos y oligoelementos a este medicamento, la mezcla debe realizarse en condiciones asépticas estrictas. Mezclar bien tras la adición de cualquier aditivo. Preste especial atención a la compatibilidad.

- Glucosa: se ha demostrado la estabilidad hasta una cantidad total de 150 g/l de glucosa en la mezcla.

- Electrolitos:

- Sin lípidos: se ha demostrado la estabilidad hasta una cantidad total de 200 mmol/l de sodio + potasio (suma), 5 mmol/l de magnesio y 20 mmol/l de calcio en la mezcla.
- Con lípidos: se ha demostrado la estabilidad hasta una cantidad total de 200 mmol/l de sodio + potasio (suma), 5 mmol/l de magnesio y 10 mmol/l de calcio en la mezcla.

- Lípidos: se ha demostrado la estabilidad hasta una cantidad total de 25 g/l de emulsión lipídica en la mezcla.

- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado la estabilidad con productos multioligoelementos y multivitamínicos comercializados (p. ej., Peditrace, Vitalipid Infant, Soluvit N) hasta la dosis habitual recomendada por el fabricante del micronutriente correspondiente.

Periodo de validez después de la mezcla de aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas deben administrarse inmediatamente después de su preparación. Si no se administran inmediatamente, las condiciones y los tiempos de almacenamiento de las mezclas antes del uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no deberían sobrepasar las 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

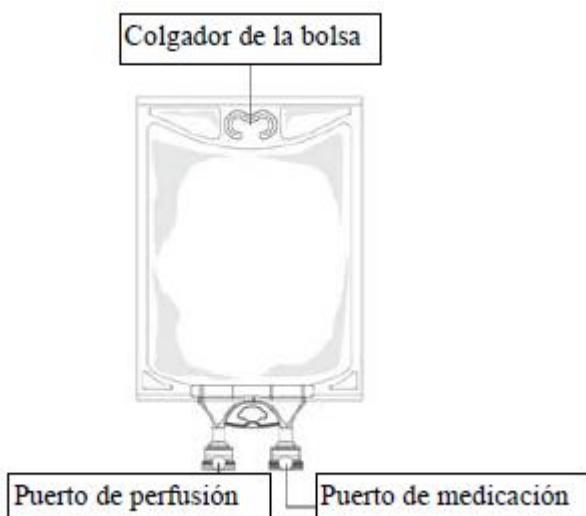
Para ver la información completa de este medicamento, consultar la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto.

Aminoplasmal Paed 10 %: Manipulación

Figura A: Bolsa y envoltura



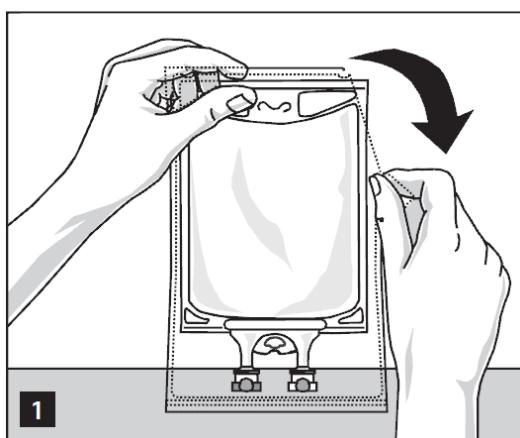
Figura B: Bolsa



Para abrir:

Retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de los puntos de rotura de la parte superior y extraiga el envase de la solución (figura 1). Deseche la envoltura, el absorbente de oxígeno y el indicador de oxígeno.

Compruebe la existencia de fugas. Deseche el producto si la bolsa tiene fugas, puesto que la esterilidad puede haberse visto afectada.

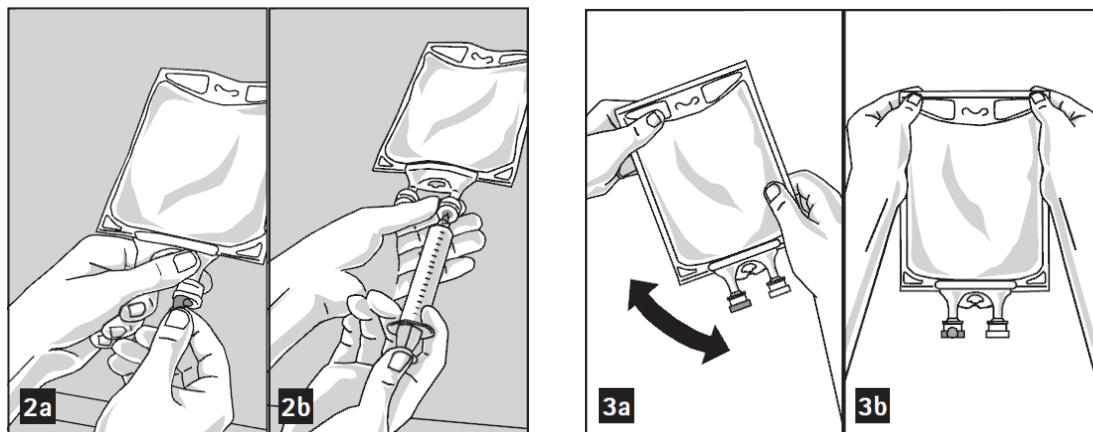


Para añadir el medicamento:

Las mezclas deben prepararse siguiendo técnicas asépticas estrictas.

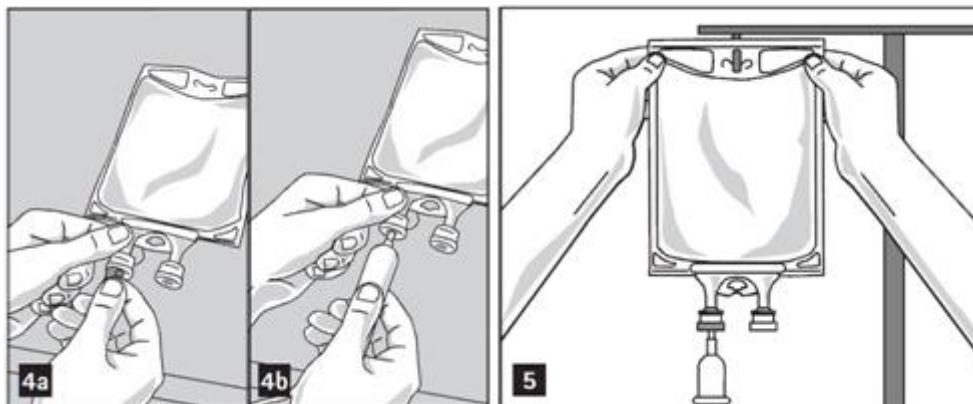
Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través del puerto de la medicación (color transparente).

1. Prepare el puerto de medicación (color transparente) retirando la hoja de aluminio (figura 2a). Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto de medicación es estéril.
2. Pinche el puerto de medicación resellable e inyecte el (los) aditivo(s) (figura 2b).
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento (figura 3a).
4. El puerto de medicación puede limpiarse con un desinfectante (p. ej., isopropanol) antes de volver a pincharlo.
5. Compruebe visualmente la mezcla en busca de partículas (figura 3b).



Preparación para su administración:

1. Retire la hoja de aluminio del puerto de perfusión (color verde) de la parte inferior del envase (figura 4a) y conecte el equipo de administración (figura 4b): utilice un equipo de perfusión sin toma de aire o cierre la toma de aire de un equipo que la tenga. Siga las instrucciones de uso del equipo de perfusión. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto de perfusión es estéril.
2. Cuelgue la bolsa en un poste IV (figura 5).



Información adicional:

El envase no contiene PVC, DEHP ni látex.