

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО
Упатство во пакувањето: информации за корисникот

Aminoplasma Нера – 10% раствор за инфузија

Аминокиселини

Прочитајте го целото упатство внимателно пред да започнете со користење на овој лек затоа што содржи важни информации.

- Зачувајте го ова упатство. Може ќе треба да го прочитате повторно.
- Прашајте ги лекарот или фармацевтот ако имате дополнителни прашања.
- Обратете се кај лекарот или фармацевтот ако имате несакани дејства. Тука се опфатени сите несакани дејства што не се наведени во упатството. Видете поглавје 4.

Што има во ова упатство

1. Што е Aminoplasma Нера – 10% и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да го користите Aminoplasma Нера – 10%
3. Како да го користите Aminoplasma Нера – 10%
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Aminoplasma Нера – 10%
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Aminoplasma Нера – 10% и за што се користи

Aminoplasma Нера – 10% е раствор којшто се прима преку мала цевка со поставена канула во вена (интравенозна инфузија).

Растворот содржи аминокиселини коишто се од суштинско значење за развивање и заздравување на телото.

Овој лек ќе го примате ако функцијата на црниот дроб Ви е сериозно нарушена. Може да помогне во спречување или корекција на нарушување на мозочните функции, што е поврзано со сериозни заболувања на црниот дроб.

Во таква состојба може да не бидете способни да извршувате комплицирани задачи. Исто така може да станете поспани, да бидете речиси или дури и целосно во бессознание.

Ќе го добиете овој лек ако не сте во состојба да јадете нормално и не може да се храните преку цевка поставена во стомакот. Овој раствор може да се дава на возрасни лица, адолесценти и деца над 2-годишна возраст.

2. Што треба да знаете пред да го користите Aminoplasma Нера – 10%

Не користете го Aminoplasma Нера – 10%

- ако сте алергични на некоја од активните супстанции или на која било друга состојка на лекот (наведени во поглавје 6).
- ако страдате од вродена мана во метаболизмот на протеини и аминокиселини.
- ако имате сериозни (односно опасни за животот) нарушувања на циркулацијата (шок).
- ако немате доволно снабдување на кислород (хипоксија).
- ако ви се акумулираат кисели супстанции во крвта (метаболна ацидоза).



Handwritten signature or initials in blue ink.

- ако имате сериозно заболување на бубрезите (сериозна бубрежна инсуфициенција) коешто не може адекватно да се лекува со вештачки бубрег или слични терапии.
- ако страдате од лошо контролирано срцево заболување со забележително нарушување на циркулацијата на крвта (декомпензирана срцева слабост).
- ако имате акумулација на течности во белите дробови (акутен белодробен едем).
- ако е нарушена рамнотежата на солите во телото (електролити) или водата.

Новороденчиња, доенчиња и деца помали од две години

Овој раствор не смее да им се дава на новороденчиња, доенчиња и деца помали од две години, затоа што составот на растворот соодветно не ги исполнува посебните услови за исхрана на оваа возрасна група.

Деца и адолесценти

Уште не е утврдена сигурноста и ефикасноста на Aminoplasma Нера 10% кај деца.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со лекарот или фармацевтот пред да го користите Aminoplasma Нера – 10%

- ако бубрезите не Ви функционираат добро, лекарот ќе донесе многу внимателна одлука за тоа дали овој раствор Ви одговара. Потоа, дневната доза што треба да ја земате ќе биде приспособена во согласност со сериозноста на бубрежното нарушување.
- ако имате нарушена функција на срцето.
- ако имате невообичаено висока концентрација на крвен серум (висока серумска осмоларност).

Ако е нарушен билансот на вода или сол во телото, треба да ја корегирате оваа состојба пред да го добиете овој лек. Примери за оваа состојба се истовремен недостаток на вода и соли (хипотонична дехидратација) или недостаток на натриум (хипонатремија) или калиум (хипокалемија).

Пред и додека го примате овој лек, ќе се следат нивоата на сол, нивоата на шеќер во крвта, билансот на вода, рамнотежата на киселини и бази, протеините во крвта и бубрезите. За таа цел се земаат и се анализираат примероци на крв и урина.

Воспоставената терапија на црниот дроб ќе продолжи. Нема да се замени со инфузии на аминокиселини.

Aminoplasma Нера – 10% обично го примате како дел од интравенозна исхрана во којашто се вклучени непротеински додатоци за зголемување на енергијата (раствори од јаглехидрати, емулзии на масти), есенцијални масни киселини, електролити, витамини, течности и елементи во трагови.

Други лекови и Aminoplasma Нера – 10%

Кажете му на лекарот или фармацевтот ако земате, сте земале или веројатно ќе земате други лекови.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да останете бремени, прашајте го лекарот или фармацевтот пред да го користите овој лек.

Бременост

Ако сте бремена, Вие ќе го примите овој лек само ако Вашиот лекар смета дека е потребен за заздравувањето. Нема достапни податоци за користење на овој лек од страна на бремени жени.



Доење

Терапевтските дози на Aminoplasma Нера – 10% не се очекува да имаат ефекти на доенчињата/новороденчињата. Сепак, доењето не се препорачува ако жените истовремено имаат потреба од интравенозна исхрана.

Возење и ракување со машини

Овој лек обично се дава на неподвижни пациенти во контролирани услови (итен третман, акутен третман во болница или единица за дневна терапија). Ова го исклучува возењето и ракувањето со машини.

Важни информации за некои од состојките на Aminoplasma Нера - 10%

Овој лек содржи 0,3 до 2,3 mmol натриум на 1000 ml. Лекарот ќе го земе ова предвид ако сте на режим на исхрана со контролирано количество на натриум.

3. Како да го користите Aminoplasma Нера – 10%

Секогаш користете го овој лек според упатствата на лекарот или фармацевтот. Консултирајте се со лекарот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Дозирање

Возрасни лица

Лекарот ќе го утврди потребното секојдневно количество раствор.

Општо земено, тоа е од 8 до 15 ml на килограм телесна тежина дневно. Растворот ќе тече со стапка од не повеќе од 1 ml на килограм телесна тежина на час.

Времетраење на употребата

Овој лек може да се користи сè додека Ви е потребна интравенозна исхрана и сè додека постои ризик од повторно влошување на мозочните функции.

Начин на давање на лекот

Овој лек го примате преку мала цевка вметната во вена (интравенозна инфузија).

Ако сте примиле Aminoplasma Нера – 10% повеќе отколку што е потребно

Постои мала веројатност дека ова ќе се случи затоа што лекарот ги одредува секојдневните дози.

Меѓутоа, ако дојде до предозирање или растворот тече премногу брзо, може да Ви се лоши, може да повраќате или да имате грч или главоболка.

Исто така, крвта може да содржи премногу кисели супстанции (метаболичка ацидоза) или премногу амонијак (хиперамонијемия) и може да изгубите аминокиселини во урината.

Може да страдате и од премногу течности во телото (хиперхидратација), може да се наруши билансот на соли во телото (електролитен дисбаланс) и може да имате вода во белите дробови (белодробен едем).

Ако дојде до тоа, ќе се прекине со инфузијата и одново ќе се започне инфузија со помала брзина подоцна.

Ако имате дополнителни прашања во врска со користењето на овој лек, консултирајте се со лекарот или фармацевтот.



4. **Можни несакани дејства**

Како и сите лекови, овој лек може да доведе до несакани дејства иако тие не се појавуваат кај сите.

Таквите несакани дејства не се конкретно поврзани со Aminoplasma[®] Нера.- 10%, но може да се појават со каков било вид интравенозна исхрана, особено на почетокот.

Следните несакани дејства може да бидат сериозни. Веднаш известете го лекарот ако искисите кои било од следниве несакани дејства и тој ќе престане да Ви го дава овој лек:

Не се познати (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

- Алергиски реакции

Други несакани дејства

Невообичаени (се појавуваат кај 1 од 100 лица)

- Повраќање, лошење

Пријавување несакани дејства

Обратете се кај лекарот или фармацевтот ако имате несакани дејства. Тука се опфатени сите можни несакани дејства што не се наведени во упатството.

5. **Како да го чувате Aminoplasma[®] Нера – 10%**

Чувајте го овој лек подалеку од погледот и дофатот на децата.

Не користете го овој лек по датумот на истекување на рокот наведен на етикетите на шишето и картонот. Датумот на истекување на рокот се однесува на последниот ден во дадениот месец.

Чувајте го шишето во надворешниот картон за да го заштитите од светлина.

Да не се чува на температура повисока од 25°C.

Да не се замрзнува.

По инфузија, преостанатиот раствор никогаш не чувајте го за подоцнежна употреба.

6. **Содржина на пакувањето и други информации**

Што содржи Aminoplasma[®] Нера – 10%

Активните супстанции се аминокиселини.

Лекот содржи:

	во 1 ml	во 250 ml	во 500 ml	во 1000 ml
Изолеуцин	8,80 mg	2,20 g	4,40 g	8,80 g
Леуцин	13,60 mg	3,4 g	6,80 g	13,60 g
Лизин ацетат	10,60 mg	2,65 g	5,30 g	10,60 g



(еквивалентен на лизин)	(7,51 mg)	(1,875 g)	(3,75 g)	(7,51 g)
Метионин	1,20 mg	0,3 g	0,60 g	1,20 g
Фенилаланин	1,60 mg	0,4 g	0,80 g	1,60 g
Треонин	4,60 mg	1,15 g	2,30 g	4,60 g
Триптофан	1,50 mg	0,375 g	0,75 g	1,50 g
Валин	10,60 mg	2,65 g	5,30 g	10,60 g
Аргинин	8,80 mg	2,2 g	4,40 g	8,80 g
Хистидин	4,70 mg	1,175 g	2,35 g	4,70 g
Глицин	6,30 mg	1,575 g	3,15 g	6,30 g
Аланин	8,30 mg	2,075 g	4,15 g	8,30 g
Пролин	7,10 mg	1,775 g	3,55 g	7,10 g
Аспартинска киселина	2,50 mg	0,625 g	1,25 g	2,50 g
Аспарагин монохидрат	0,55 mg	0,135 g	0,27 g	0,55 g
(еквивалентен на аспарагин)	(0,48 mg)	(0,12 g)	(0,24 g)	(0,48 g)
Ацетилцистеин	0,80 mg	0,2 g	0,40 g	0,80 g
(еквивалентен на цистеин)	(0,59 mg)	(0,145 g)	(0,29 g)	(0,59 g)
Глутаминска киселина	5,70 mg	1,425 g	2,85 g	5,70 g
Орнитин хидрохлорид	1,66 mg	0,415 g	0,83 g	1,66 g
(еквивалентен на орнитин)	(1,30 mg)	0,325 g	(0,65 g)	(1,30 g)
Серин	3,70 mg	0,925 g	1,85 g	3,70 g
Ацетилтирозин	0,86 mg	0,215 g	0,43 g	0,86 g
(еквивалентен на тирозин)	(0,70 mg)	0,175 g	0,35 g	(0,70 g)

Другите состојки се натриум хидроксид (за приспособување на рН), динатриум едетат и вода за ињекции.

Концентрации на електролитите

Ацетат	51	mmol/l
Хлорид	10	mmol/l
Содржина на аминокиселина	100	g/l
Содржина на азот	15,3	g/l
Енергија	1675	kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Теоретска осмоларност	875	mOsm/l
рН	5,5 – 6,5	

Како изгледа Aminoplasmal Нера – 10% и содржина на пакувањето

Aminoplasmal Нера – 10% е бистар, безбоен воден раствор до боја на светла слама.

Производот се состои од безбојни стаклени шишиња од 250 ml, 500 ml и 1000 ml коишто се затворени со еластомерни затворачи.

Шишињата од 250 мл и 500 мл се достапни во пакувања од 10. Шишињата од 1000 ml се достапни во пакувања од 6.

Сите пакувања не се достапни на пазарот.



Носител на одобрението за продажба на лекот и производител

Носител на одобрението

Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво, Скопје
Ул. Скупи 3, 55
1000 Скопје

Производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември, 2018 год.

Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Упатство за ракување

Нема посебни побарувања за фрлање.

Садовите се само за еднократна употреба. Фрлете ги садот и неискористената содржина по употреба.

Да се користи само ако растворот е бистар и безбоен до боја на бледа слама, а шишето и затвораот не се оштетени.

Користете стерилен комплет за инфузија на Aminoplasma Nera – 10%.

Ако во услови на целосна парентерална исхрана е потребно да се додадат и други хранливи материи, како што се јаглехидрати, липиди, витамини, електролити и елементи во трагови на овој лек, додавањето мора да се изврши во строги асептични услови. Добро промешајте по додавање на кој било адитив. Aminoplasma Nera – 10% може да се меша само со други хранливи материи за коишто е документирана компатибилноста. Податоците за компатибилност за различните адитиви и соодветниот рок на траење на таквите примеси се обезбедуваат на барање на производителот.

Посебни мерки на претпазливост за чување

Производот не смее да се користи ако растворот не е бистар и безбоен до боја на светла слама или шишето или затвораот се оштетени.

Садовите се само за еднократна употреба. Фрлете ги садот и неискористената содржина по употреба.

Рок на употреба

Неотворен

3 години

По првото отворање на садот

Лекот треба веднаш да се употреби.



По додавањето адитиви

Од микробиолошки аспект смесите треба да се употребат веднаш по подготовката. Ако не се употребат веднаш, за времето на складирање и состојбата на смесите пред употреба е одговорен корисникот и нормално не е подолго од 24 часа на температура од 2°C до 8°C, освен ако мешањето е извршено во контролирани и проверени асептични услови.

За да добиете целосни информации за овој медицински производ, погледнете го Збирниот извештај за карактеристиките на производот.

