

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО



Упатство во пакувањето: информации за корисникот

Aminoplasma B. Braun 10% E раствор за инфузија

Аминокиселини и електролити

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 можни несакани дејства што не се наведени во упатството. Видете поглавје 4.

Што има во ова упатство

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

1. Што е Aminoplasma B. Braun 10% E и за што се користи

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

Растворот содржи аминокиселини и соли (електролити) коишто се од суштинско значење за развивање и заздравување на телото.

Ќе го добиете овој лек ако не сте во состојба да јадете нормално и не може да се храните преку цевка поставена во stomакот. 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 B. Braun 10% E

Не користете го Aminoplasma B. Braun 10% E

- ако сте алергични на некоја од активните супстанции или на која било друга состојка на лекот (наведени во дел 6).
- ако страдате од вродена мана во метаболизмот на протеини и аминокиселини.
- ако имате сериозно (односно опасно за животот) нарушување на циркулацијата (шок).
- ако немате доволно снабдување на кислород (хипоксија).
- ако се акумулираат кисели супстанции во крвта (метаболична ацидоза).
- ако имате премногу високо ниво во крвта на која било од солите (електролити) содржани во растворот.
- 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 билансот на водата во телото е во вишок и екстремитетите отекуваат (хиперхидратација).

Вашиот лекар ќе има во предвид дека главно растворите што содржат аминокиселини не смеат да се користат

- ако имате сериозно заболување на црниот дроб (сериозна црнодробна инсуфициенција).
- ако имате сериозно заболување на бубрезите (сериозна бубрежна инсуфициенција) коешто не може адекватно да се лекува со вештачки бубрег или слични терапии.



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.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Консултирајте се со лекарот пред да го користите Aminoplasma B. Braun 10% E

- ако страдате од нарушување на метаболизмот на протеини и аминокиселини предизвикано од која било состојба којашто не е наведена погоре (видете го делот „Не користете го...“).
- ако имате нарушена функција на црниот дроб или на бубрезите.
- ако имате нарушена функција на срцето.
- ако имате невообичаено висока концентрација на крвен серум (висока серумска осмоларност).

Дополнителни мерки на претпазливост преземени од Вашиот лекар

Ако е нарушен билансот на вода или сол во телото, треба да ја коригирате 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, билансот на киселина и база, протеините во крвта и функционирањето на бубрезите и црниот дроб. За таа цел се земаат и се анализираат примероци на крв и урина.

Aminoplasma B. Braun 10% E 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 B. Braun 10% E

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, 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.

Доене

Терапевтските дози на Aminoplasma B. Braun 10% E 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.



3. Како да го користите Aminoplasma B. Braun 10% E

Aminoplasma B. Braun 10% E се дава од страна на здравствени работници. Лекарот ќе одлучи која количина и колку долго ќе се дава овој лек на пациентите.

Растворот ќе Ви биде даден преку мала пластична цевка во вената.

Пациенти со заболување на бубрези или црн дроб

Дозите се приспособуваат во зависност од поединечните барања ако имате заболување на црниот дроб или бубрезите.

Времетраење на употребата

Овој лек може да се користи сè додека Ви е потребна интравенозна исхрана.

Ако сте примиле Aminoplasma B. Braun 10% E 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 главоболка. Исто така, крвта може да содржи премногу амонијак (хиперамонемича) 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 B. Braun 10% E, 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 искусите 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

Не се вообичаени (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 B. Braun 10% E

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.

Овој лек не бара посебни услови на чување.

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 B. Braun 10% E

Активните супстанции се аминокиселини и електролити.

Лекот содржи:

	во 1 ml	во 250 ml	во 500 ml	во 1000 ml
Изолеуцин	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Леуцин	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Лизин хидрохлорид (еквивалентен на лизин)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Метионин	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Фенилаланин	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Треонин	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Триптофан	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Валин	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Аргинин	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Хистидин	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Аланин	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Глицин	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Аспартамска киселина	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Глутаминска киселина	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Пролин	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Серин	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Тирозин	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Натриум ацетат трихидрат	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Калиум ацетат	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Натриум хидроксид	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Магнезиум хлорид хексахидрат	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Динатриум фосфат додекахидрат	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Другите состојки се: ацетилцистеин, монохидрат на лимонска киселина (за приспособување на pH) и вода за инјекции.

Концентрации на електролитите

Натриум	50 mmol/l
Калиум	25 mmol/l
Магнезиум	2,5 mmol/l



Ацетат	46	mmol/l	
Хлорид	52	mmol/l	
Фосфат	10	mmol/l	
Цитрат	1,0 – 2,0	mmol/l	
Вкупно аминокиселини	100	g/l	
Вкупно азот	15,8	g/l	
Енергија [kJ/l (kcal/l)]	1675	(400)	
Теоретска осмоларност [mOsm/l]	1021		
Киселост (титрација до pH 7,4) [mmol NaOH/l]	околу 26		
pH	5,7 – 6,3		

Како изгледа Aminoplasmal B. Braun 10% Е и содржина на пакувањето

Растворот треба да се користи само ако затвораот на садот не е оштетен и ако растворот е бистар, безбоен до боја на светла слама, без честички.

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

Шишињата од 250 ml и 500 ml 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

Производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Германија

Поштенска адреса
34209 Melsungen, Германија

Телефонски број: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

Носител на одобрението

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Декември, 2018 год.



Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Метод на администрација

Интравенска употреба.

Само за централна венска инфузија.

Дозирање

Возрасни и адолесцентни од 14 до 17 години

Дневна доза:

1.0 – 2.0 g аминокиселини на kg телесна тежина $\triangleq$ 10 – 20 ml/kg телесна тежина
 $\triangleq$ 700 – 1400 ml за пациент од 70 kg

максимален степен на инфузија:

0.1 g аминокиселини на kg телесна тежина/h $\triangleq$ 1.0 ml/kg телесна тежина/h
 $\triangleq$ 1.17 ml/min за пациент од 70 kg

Педијатриска популација

Новороденчиња, доенчиња и деца помали од 2 години

Aminoplasma B. Braun 10% E е контраиндициран кај новороденчиња, доенчиња и деца помали од 2 години (видете дел 4.3).

Деца и адолесценти од 2 до 13 години

Дозирањето за возрасните групи наведени подолу се средни вредности земени како насоки. Точната доза треба индивидуално да се прилагоди според возраста, развојната фаза и преовладувачката болест.

Дневна доза за деца од 2 до 4 години:

1.5 g аминокиселини на kg телесна тежина $\triangleq$ 15 ml/kg телесна тежина

Дневна доза за деца од 5 до 13 години:

1.0 g аминокиселини на kg телесна тежина $\triangleq$ 10 ml/kg телесна тежина

Критично болни деца: За критично болни деца, препорачаниот внес на аминокиселини може да биде поголем (до 3.0 g аминокиселини на kg телесна тежина, дневно)

Максимален степен на инфузија:

0.1 g аминокиселини на kg телесна тежина/h $\triangleq$ 1 ml/kg телесна тежина/h

Во случај на барања за аминокиселини од 1,0 g на килограм телесна тежина на ден или повеќе, треба посебно да се внимава на ограничувањата за внесување течности. За да се избегне преоптоварување со течности, можно е да треба да се користат раствори на аминокиселини со повисока содржина на аминокиселини во такви ситуации.

Бубрежни нарушувања

Кај пациенти со ренална инсуфициенција, дозата мора внимателно да се прилагоди според индивидуалните потреби, сериозноста на нарушувањето на органите и типот на внесената бубрежна заменска терапија (хемодиализа, хемофилтрација и др.).



Хепатални нарушувања

Кај пациенти со хепатална инсуфициенција, дозата мора внимателно да се прилагоди според индивидуалните потреби и сериозноста на нарушувањето на органот.

Упатство за ракување

Користете стерилен комплет за инфузија на Aminoplasma B. Braun 10% E.

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 B. Braun 10% E може да се меша само со други хранливи материи за коишто е документирана компатибилност. 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.

Чување на растворот на ладно, под 15°C, може да доведе до формирање на кристали, кои можат да бидат растворени со благо загревање до 25°C, се додека не заврши растварањето. Протресете го садот нежно за да се обезбеди хомогеност.

Рок на траење по додавање на 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.

Погледнете го Збирниот извештај за особините на лекот за да добиете целосни информации за овој медицински производ.

