

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

Aminoplasma[®] – 15 %

elektrolyt- und kohlenhydratfrei
Aminosäuren

Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei beachten?
3. Wie ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei und wofür wird es angewendet?

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei ist eine Lösung zur parenteralen Ernährung, d. h. zur künstlichen Ernährung. Sie erhalten die Lösung über einen kleinen Schlauch, der in eine Vene eingeführt wird (Venentropf oder intravenöse Infusion).

Dieses Arzneimittel dient zur Versorgung mit Aminosäuren, wenn Sie nicht normal essen können oder dürfen und wenn eine Ernährung über eine Magensonde ebenfalls nicht möglich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei beachten?

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine angeborene Störung des Aminosäurestoffwechsels vorliegt.
- wenn bei Ihnen eine schwere, lebensbedrohliche Beeinträchtigung des Kreislaufs vorliegt (Schockzustand).
- wenn bei Ihnen ein Sauerstoffmangel der Zellen vorliegt (Hypoxie).
- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Blutes vorliegt (metabolische Azidose).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (schwere Leberinsuffizienz).
- wenn Sie an einer hochgradigen Einschränkung der Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz) leiden, aber keine Behandlung durch Blutwäsche (Dialyse) oder Hämofiltration erhalten.
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche mit Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben (Lungenödem).
- wenn bei Ihnen eine Überwässerung des Körpers vorliegt (Hyperhydratation).

Diese Lösung ist wegen ihrer Zusammensetzung für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet und darf daher bei Patienten dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei anwenden.

Wenn bei Ihnen eine nicht angeborene Störung des Eiweißstoffwechsels vorliegt, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten dürfen oder sogar brauchen.

Wenn Ihre Herzfunktion eingeschränkt ist, wird Ihre tägliche Flüssigkeitszufuhr sehr sorgfältig kontrolliert, damit Ihr Kreislauf nicht überlastet wird.

Wenn in Ihrem Blut die Gesamtkonzentration gelöster Stoffe zu hoch ist, wird Ihr Arzt das Arzneimittel bei Ihnen mit besonderer Vorsicht anwenden, um die Störung nicht zu verstärken.

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihre tägliche Dosis besonders sorgfältig entsprechend der Funktion Ihrer Leber bzw. Ihrer Nieren und der Art Ihrer Behandlung eingestellt.

Falls Sie gleichzeitig einen Wasser- und Salzverlust haben, erhalten Sie zunächst ausreichend Flüssigkeit und Salze, um diese Störung zu beheben.

Wenn Ihnen Kalium oder Natrium fehlt, werden Sie ausreichende Mengen dieser Stoffe erhalten.

Während Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden Ihre Blutsalz- und Blutzuckerspiegel, Ihr Wasserhaushalt, Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht, der Eiweißgehalt Ihres Blutes sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion überwacht. Dazu wird Ihnen Blut abgenommen und Ihr Urin gesammelt, und beides wird untersucht.

Damit Sie eine vollwertige intravenöse Ernährung erhalten, werden Sie außerdem Kohlenhydratlösungen und möglicherweise auch Fettemulsionen erhalten. Nach Bedarf werden Ihnen zusätzlich essenzielle Fettsäuren, Vitamine, Flüssigkeit, Spurenelemente und Salze zugeführt.

Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, werden Sie dieses Arzneimittel nur erhalten, wenn der Arzt es für absolut notwendig für Ihre Genesung hält. Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sollte in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Bei therapeutischer Dosierung sind von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Dennoch wird nicht empfohlen, dass Frauen ihr Kind stillen, wenn sie gleichzeitig intravenös ernährt werden müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 5,3 mmol Natrium pro 1000 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die Menge an Lösung, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Bedarf an Aminosäuren und Flüssigkeit sowie nach Ihrem Krankheitsbild.

Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt 6,7 ml bis max. 13,3 ml pro kg Körpergewicht und Tag.

Das entspricht 1,0 – 2,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.

Diese Lösung wird Ihnen mit einer Infusionsgeschwindigkeit von höchstens 0,67 ml pro kg Körpergewicht und Stunde zugeführt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei beachten?“).

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche wird in jedem Einzelfall entsprechend dem Alter, dem Entwicklungsstand und dem klinischen Zustand des Patienten angepasst.

Als Richtwerte für die tägliche Zufuhr können gelten:

- für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 17 Jahren: 6,7 ml – 13,3 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 1,0 g – 2,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag.
- Schwerkranke Kinder und Jugendliche: Bei schwerkranken Kindern und Jugendlichen kann eine größere Menge Aminosäuren erforderlich sein (bis zu 3,0 g Aminosäuren pro kg Körpergewicht und Tag).

Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 0,67 ml pro kg Körpergewicht und Stunde nicht übersteigen.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung

Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, werden die Dosen Ihrem individuellen Bedarf angepasst.

Anwendungsdauer

Dieses Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie Sie eine intravenöse Ernährung benötigen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen mittels Tropf in eine große herznahe Vene verabreicht (zentralvenöse Infusion).

Wenn Sie eine größere Menge von Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei angewendet haben, als Sie sollten

Unverträglichkeiten sind bei Überdosierung bzw. zu schneller Infusion möglich und können sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost und Kopfschmerzen äußern. Außerdem kann Ihr Blut zu viele saure Substanzen enthalten, und Sie können Aminosäuren im Urin ausscheiden.

In solchen Fällen wird die Infusion unterbrochen und nach einiger Zeit mit verringerter Geschwindigkeit fortgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung dieses Arzneimittels sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos oder schwach gelblich ist und an der Flasche und ihrem Verschluss keine Beschädigungen zu erkennen sind.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Infusion müssen verbliebene Reste der Lösung zusammen mit der Flasche verworfen werden.

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



8415

DE_481

Aminoplasma – 15 %
481/12613811/1014
GIF IL
Standort Melsungen

Font size: 9,25 pt.

G 121556

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei enthält

– Die Wirkstoffe sind: Aminosäuren
1000 ml der Lösung enthalten:

Isoleucin	5,85 g
Leucin	11,40 g
Lysin-Monohydrat (Δ Lysin) (7,95 g)	8,93 g
Methionin	5,70 g
Phenylalanin	5,70 g
Threonin	5,40 g
Tryptophan	2,10 g
Valin	7,20 g
Arginin	16,05 g
Histidin	5,25 g
Glycin	19,20 g
Alanin	22,35 g
Prolin	7,35 g
Asparaginsäure	7,95 g
Acetylcystein (Δ Cystein) (0,37 g)	0,50 g
Glutaminsäure	16,20 g
Serin	3,00 g
Tyrosin	0,50 g

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumhydroxid, Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Aminosäuregehalt	150 g/l
Stickstoffgehalt	24 g/l
Energiegehalt [kJ/l (kcal/l)]	2505 (600)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1290
Titrationacidität (bis pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca. 31
pH	5,7 – 6,3

Wie Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei aussieht und Inhalt der Packung

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei ist eine Infusionslösung. Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche Lösung.

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei ist in Glasflaschen mit Gummistopfen erhältlich:

Inhalt	500 oder 1000 ml
Packungsgrößen	1 x 500 ml, 10 x 500 ml 1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Postanschrift:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland
Tel.: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	AMINOPLASMAL – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei
Frankreich	AMINOPLASMAL 25, solution pour perfusion
Polen	AMINOPLASMAL 15 %
Spanien	AMINOPLASMAL B.BRAUN 15 % solución para perfusión
Vereinigtes Königreich	Aminoplasma 15% solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aminoplasma – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei sollte nur mit anderen intravenösen Lösungen gemischt werden, wenn die Kompatibilität vorab belegt wurde. Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusatzstoffe (z. B. Glucose, Lipide, Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und die entsprechende Haltbarkeit solcher Zusätze können bei Bedarf vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Mischung mit anderen Komponenten einer parenteralen Ernährung ist für 7 Tage bei 2-8 °C plus 2 Tage bei 25 °C nachgewiesen. Detaillierte Informationen zu getesteten Komponenten (z. B. Glucose, Lipide, Elektrolyte, Spurenelemente, Vitamine) und zur Haltbarkeit können bei Bedarf vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort nach der Herstellung angewendet werden. Falls sie nicht sofort angewendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Es ist wichtig, dass jegliche Zumischung unter Verwendung strenger aseptischer Techniken durchgeführt wird, da diese Nährstoffmischung ein mikrobielles Wachstum unterstützt.

Die Lagerung der unverdünnten Lösung bei Temperaturen unter 15 °C kann zur Bildung von Kristallen führen. Diese können jedoch leicht durch vorsichtiges Erwärmen auf 25 °C vollständig aufgelöst werden. Den Behälter vorsichtig schütteln, um Homogenität zu gewährleisten.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen