**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

## Aminoplasmal B. Braun 10 % infuzinis tirpalas

Aminorūgštys

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Aminoplasmal B. Braun 10 % ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aminoplasmal B. Braun 10 %

3. Kaip vartoti Aminoplasmal B. Braun 10 %

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aminoplasmal B. Braun 10 %

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Aminoplasmal B. Braun 10 % ir kam jis vartojamas

Aminoplasmal B. Braun 10 % yra tirpalas, lašinamas per tiesiogiai į veną įstatytą mažą vamzdelį su kaniule (intraveninė infuzija).

Tirpalo sudėtyje yra aminorūgščių, kurios yra būtinos, kai reikia padidinti arba atstatyti kūno svorį.

Šis vaistas Jums bus paskirtas, kai negalėsite maitintis natūraliai ir Jūsų negalės maitinti per vamzdelį, įstatytą į skrandį. Šį tirpalą galima skirti suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 2 metų.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Aminoplasmal B. Braun 10 %

**Aminoplasmal B. Braun 10 % vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra įgimtas baltymų ir aminorūgščių apykaitos sutrikimas;
* jeigu yra sunkus (pavojingas gyvybei) kraujotakos sutrikimas (šokas);
* jeigu organizmo audiniuose trūksta deguonies (hipoksija);
* jeigu yra padidėjęs kraujo rūgštingumas (metabolinė acidozė);
* jeigu prastai kontroliuojamas Jūsų širdies nepakankamumas bei yra ženklus kraujotakos sutrikimas (dekompensuotas širdies nepakankamumas);
* jeigu Jūsų plaučiuose kaupiasi skysčiai (ūminė plaučių edema);
* jeigu organizme yra vandens perteklius ir Jums tinsta galūnės (hiperhidracija).

Gydytojas taip pat atsižvelgs į tai, kad tirpalų, kurių sudėtyje yra aminorūgščių, apskritai negalima vartoti:

* jeigu sergate sunkia kepenų liga (sunkus kepenų nepakankamumas);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga (sunkus inkstų nepakankamumas), nepakankamai gydoma dirbtiniu inkstu arba panašiais gydymo būdais.

*Naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams iki dvejų metų*

Šio tirpalo negalima vartoti naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams iki dvejų metų, nes tirpalo sudėtis nevisiškai atitinka specialius šios amžiaus grupės mitybos poreikius.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš skiriant Aminoplasmal B. Braun 10 %:

* jeigu yra sutrikusi baltymų ir aminorūgščių apykaita, kai tai sukėlė bet kuri aukščiau nenurodyta sveikatos būklė (žr. skyrių „Aminoplasmal B. Braun 10 % vartoti negalima“);
* jeigu sutrikusi kepenų ar inkstų funkcija;
* jeigu sutrikusi širdies veikla;
* jeigu neįprastai padidėjusi kraujo serumo koncentracija (padidėjęs serumo osmoliariškumas).

*Kitos atsargumo priemonės, kurių imsis gydytojas*

Jeigu Jūsų organizme sutrikusi vandens arba druskų (elektrolitų) pusiausvyra, šią būklę reikia koreguoti prieš Jums skiriant šį vaistą. Šios būklės pavyzdžiai yra nepakankamas vandens ir druskų kiekis tuo pačiu metu (hipotoninė dehidracija) arba natrio (hiponatremija) ar kalio trūkumas (hipokalemija).

Prieš skiriant šį vaistą ir vartojimo metu Jums bus stebimas druskų kiekis kraujyje, cukraus kiekis kraujyje, vandens pusiausvyra, rūgščių-šarmų pusiausvyra, baltymų kiekis kraujyje ir inkstų bei kepenų funkcija. Šiuo tikslu bus imami bei tiriami kraujo ir šlapimo mėginiai.

Paprastai Aminoplasmal B. Braun 10 % Jums bus skiriamas kaip sudėtinė intraveninio maitinimo dalis, į kurį taip pat įeina nebaltyminiai energiją teikiantys papildai (angliavandenių tirpalai, riebalų emulsijos), nepakeičiamosios riebalų rūgštys, elektrolitai, vitaminai, skysčiai ir mikroelementai.

Kiti vaistai ir Aminoplasmal B. Braun 10 %

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia, Jums skirs šio vaisto tik tuo atveju, jeigu gydytojo nuomone, tai yra neabejotinai būtina, kad pasveiktumėte. Duomenų apie šio vaisto vartojimą nėštumo metu nėra.

*Žindymo laikotarpis*

Skiriant Aminoplasmal B. Braun 10 % terapines dozes, poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams nesitikima. Nepaisant to, jei moteriai reikia intraveninio maitinimo, tuo pačiu metu žindyti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas vartojamas kontroliuojamais atvejais, kai pacientas yra imobilizuotas (būtinoji arba skubi pagalba gydymo įstaigose ar dienos terapijos skyriuose). Tai eliminuoja galimybę vairuoti ar valdyti mechanizmus.

## 3. Kaip vartoti Aminoplasmal B. Braun 10 %

Aminoplasmal B. Braun 10 % skiria sveikatos priežiūros specialistai.

Gydytojas nuspręs, kiek šio vaisto pacientui reikia ir kiek laiko šis vaistas skiriamas.

Tirpalas lašinamas per į veną įstumtą mažą plastikinį vamzdelį.

*Pacientai, sergantys inkstų arba kepenų liga*

Jeigu sergate kepenų arba inkstų liga, dozės bus koreguojamos pagal individualius Jūsų poreikius.

*Vartojimo trukmė*

Šis vaistas gali būti vartojamas tiek laiko, kiek yra reikalingas intraveninis maitinimas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Aminoplasmal B. Braun 10 % dozę?**

Tai yra mažai tikėtina, nes Jūsų gydytojas kasdien nustatys Jums skiriamą dozę. Tačiau jeigu preparato Jums sulašinta per daug arba tirpalas sulašinamas per greitai, galite jausti šleikštulį, galite vemti ir gali skaudėti galvą. Be to, Jūsų kraujyje gali būti per daug amoniako (hiperamonemija), ir dalis aminorūgščių gali pasišalinti su šlapimu. Jus taip pat gali varginti per didelis skysčio kiekis organizme (hiperhidracija), gali sutrikti organizmo druskų pusiausvyra (elektrolitų pusiausvyros sutrikimas) ir plaučiuose gali atsirasti vandens (plaučių edema). Jei taip nutinka, infuzija turi būti nutraukta ir atnaujinta kada nors vėliau, lašinant tirpalą mažesniu greičiu.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis, kuris paprastai pasireiškia intraveninio gydymo pradžioje, tiesiogiai gali būti nesusijęs su šio vaisto vartojimu.

**Toliau nurodytas šalutinis poveikis gali būti sunkus. Pasireiškus bet kuriam toliau nurodytam šalutiniam poveikiui, nedelsdami pasakykite gydytojui, jis nutrauks šio vaisto skyrimą Jums:**

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Alerginės reakcijos

**Kitas šalutinis poveikis**

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Vėmimas, pykinimas

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Aminoplasmal B. Braun 10 %

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės etiketėje nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikant tirpalą vėsiai, žemesnėje nei 15 °C temperatūroje, gali susiformuoti kristalų, tačiau juos lengva ištirpinti silpnai šildant 25 °C temperatūroje, kol jie visiškai ištirps. Talpyklę švelniai papurtykite, kad tirpalas būtų visiškai vienalytis.

Negalima užšaldyti.

Po infuzijos, nesuvartoto tirpalo negalima palikti vėlesniam vartojimui.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Aminoplasmal B. Braun 10 % sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra aminorūgštys.

Šio vaisto sudėtyje yra:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1 ml | 250 ml | 500 ml | 1000 ml |
| Izoleucino | 5,00 mg | 1,25 g | 2,50 g | 5,00 g |
| Leucino | 8,90 mg | 2,23 g | 4,45 g | 8,90 g |
| Lizino monohidrato | 3,12 mg | 0,78 g | 1,56 g | 3,12 g |
| (atitinka liziną) | (2,78 mg) | (0,70 g) | (1,39 g) | (2,78 g) |
| Lizino acetato | 5,74 mg | 1,44 g | 2,87 g | 5,74 g |
| (atitinka liziną) | (4,07 mg) | (1,02 g) | (2,04 g) | (4,07 g) |
| Metionino | 4,40 mg | 1,10 g | 2,20 g | 4,40 g |
| Fenilalanino | 4,70 mg | 1,18 g | 2,35 g | 4,70 g |
| Treonino | 4,20 mg | 1,05 g | 2,10 g | 4,20 g |
| Triptofano | 1,60 mg | 0,40 g | 0,80 g | 1,60 g |
| Valino | 6,20 mg | 1,55 g | 3,10 g | 6,20 g |
| Arginino | 11,50 mg | 2,88 g | 5,75 g | 11,50 g |
| Histidino | 3,00 mg | 0,75 g | 1,50 g | 3,00 g |
| Alanino | 10,50 mg | 2,63 g | 5,25 g | 10,50 g |
| Glicino | 12,00 mg | 3,00 g | 6,00 g | 12,00 g |
| Asparto rūgšties | 5,60 mg | 1,40 g | 2,80 g | 5,60 g |
| Glutamo rūgšties | 7,20 mg | 1,80 g | 3,60 g | 7,20 g |
| Prolino | 5,50 mg | 1,38 g | 2,75 g | 5,50 g |
| Serino | 2,30 mg | 0,58 g | 1,15 g | 2,30 g |
| Tirozino | 0,40 mg | 0,10 g | 0,20 g | 0,40 g |

Pagalbinės medžiagos yra acetilcisteinas, citrinų rūgštis monohidratas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

**Elektrolitų koncentracija**

Acetatų 28 mmol/l

Citratų 1,0–2,0 mmol/l

Bendras aminorūgščių kiekis 100 g/l

Bendras azoto kiekis 15,8 g/l

Energinė vertė [kJ/l (kcal/l)] 1675 (400)

Teorinis osmoliariškumas [mOsm/l] 864

Rūgštingumas (titruojamas iki pH 7,4) [mmol NaOH/l] apie 20

pH 5,7–6,3

**Aminoplasmal B. Braun 10 % išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tirpalą galima vartoti tik jei talpyklės uždoris nepažeistas ir jei tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba silpnai gelsvos spalvos, be dalelių.

Vaistas išpilstytas į bespalvius stiklinius buteliukus po 250 ml, 500 ml ir 1000 ml, kurie užkimšti guminiais kamščiais.

250 ml ir 500 ml buteliukai supakuoti po 10 vienetų, 1000 ml buteliukai supakuoti po 6 vienetus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Vokietija

*Pašto adresas*

34209 Melsungen, Vokietija

Tel. +49-5661-71-0

Faksas +49-5661-71-4567

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „B. Braun Medical“  Viršuliškių skg. 34-1  05132 Vilnius  Lietuva  Tel. (8 5) 237 4333  El. paštas: office.lt@bbraun.com |

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija – Aminoplasmal B. Braun 10 % Infusionslösung

Čekija – Aminoplasmal B. Braun 10 %

Danija – Aminoplasmal

Vokietija – Aminoplasmal B. Braun 10 %

Ispanija – Aminoplasmal B. Braun 10 % solución para perfusión

Suomija – Aminoplasmal 16 N/l

Italija – Amixal

Lietuva – Aminoplasmal B. Braun 10 % infuzinis tirpalas

Latvija – Aminoplasmal B. Braun 10 % šķīdums infūzijām

Nyderlandai – Aminoplasmal B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie

Lenkija – Aminoplasmal B. Braun 10 %

Portugalija – Aminoplasmal B. Braun 10 %

Slovakija – Aminoplasmal B. Braun 10 %

Slovėnija – Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje

Jungtinė Karalystė – B. Braun Aminoplasmal 10 % solution for infusion

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Leisti tik į centrinę veną.

**Dozavimas**

Dozavimas turi būti koreguojamas pagal individualius paciento aminorūgščių ir skysčių poreikius, kurie priklauso nuo klinikinės paciento būklės (mitybos ir (arba) azoto balanso dėl baltymų katabolizmo esančios ligos atveju).

*Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 14 iki 17 metų*

Paros dozė:

1,0–2,0 g aminorūgščių/kg kūno svorio ≙ 10–20 ml/kg kūno svorio

≙ 700–1400 ml 70 kg sveriančiam pacientui

Didžiausias infuzijos greitis:

0,1 g aminorūgščių/kg kūno svorio per valandą ≙ 1,0 ml/kg kūno svorio per valandą

≙ 1,17 ml/min 70 kg sveriančiam pacientui

*Vaikų populiacija*

*Naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams iki dvejų metų*

Aminoplasmal B. Braun 10 % negalima vartoti naujagimiams, kūdikiams ir mažiems vaikams iki 2 metų (žr. 4.3 skyrių).

*Vaikams ir paaugliams nuo 2 iki 13 metų:*

Toliau nurodytos normos amžiaus grupėms yra orientacijai skirtos vidutinės normos. Tiksli dozė turi būti nustatoma individualiai, priklausomai nuo amžiaus, išsivystymo ir vyraujančios ligos.

Paros dozė 2–4 metų amžiaus vaikui:

1,5 g aminorūgščių/kg kūno svorio ≙ 15 ml/kg kūno svorio

Paros dozė 5–13 metų amžiaus vaikui:

1,0 g aminorūgščių/kg kūno svorio ≙ 10 ml/kg kūno svorio

Labai sunkios būklės vaikai: labai sunkios būklės pacientams rekomenduojamas suvartoti aminorūgščių kiekis gali būti didesnis (iki 3,0 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio per parą).

Didžiausias infuzijos greitis:

0,1 g aminorūgščių/kg kūno svorio per valandą ≙ 1,0 ml/kg kūno svorio per valandą

Jei aminorūgščių poreikis yra 1,0 g arba daugiau kilogramui kūno svorio per parą, ypatingą dėmesį reikia skirti skysčių suvartojimo apribojimams. Tokiais atvejais, siekiant išvengti per didelio skysčių kiekio, galima vartoti aminorūgščių tirpalus, kuriuose yra didesnis aminorūgščių kiekis.

*Inkstų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kuriems yra inkstų nepakankamumas, būtina atidžiai koreguoti dozę pagal individualius poreikius, nepakankamumo sunkumo laipsnį ir taikomos pakeičiamosios inkstų terapijos pobūdį (hemodializę, hemofiltraciją ir kt.).

*Kepenų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas, būtina atidžiai koreguoti dozę pagal individualius poreikius ir nepakankamumo sunkumo laipsnį.

**Darbo su preparatu instrukcijos**

Aminoplasmal B. Braun 10 % infuzijai naudokite tik sterilų infuzinį rinkinį.

Jei, siekiant užtikrinti pilnavertį parenterinį maitinimą, į preparatą reikia pridėti kitų maistinių medžiagų, tokių kaip angliavandeniai, lipidai, vitaminai, elektrolitai ir mikroelementai, komponentus reikia maišyti laikantis griežtų aseptinių reikalavimų. Pridėjus bet kokį priedą, mišinį reikia gerai sumaišyti. Aminoplasmal B. Braun 10 % galima maišyti tik su tomis maistinėmis medžiagomis, su kuriomis suderinamumas yra patvirtintas dokumentais. Paprašius gamintojas gali pateikti suderinamumo su įvairiais priedais duomenis ir nurodyti atitinkamą tokių mišinių tinkamumo laiką.

**Specialios laikymo sąlygos**

Preparato negalima vartoti jei tirpalas nėra skaidrus ir bespalvis arba silpnai gelsvos spalvos ar buteliukas ir jo kamštis yra pažeisti. Laikant tirpalą vėsiai, žemesnėje nei 15 °C temperatūroje, gali susiformuoti kristalų, tačiau juos lengva ištirpinti silpnai šildant 25 °C temperatūroje, kol visiškai ištirps. Talpyklę švelniai papurtykite, kad tirpalas būtų visiškai vienalytis.

Talpyklės yra tik vienkartiniam vartojimui. Talpyklę ir nesuvartotą preparatą po vartojimo išmesti.

**Tinkamumo laikas įmaišius priedų**

Negalima šaldyti.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant, nebent atidarymo ir sumaišymo metodas leidžia išvengti mikrobiologinio užteršimo rizikos. Nesuvartojus nedelsiant, atsakomybė už paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygas ir laiką tenka vartotojui.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama preparato charakteristikų santraukoje.