

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aminoplasmal B. Braun 10% infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1000 ml tirpalo yra:

Aminorūgščių:

Izoleucino	5,00 g
Leucino	8,90 g
Lizino acetato (atitinka 4,07 g lizino)	5,74 g
Lizino monohidrato (atitinka 2,78 g lizino)	3,12 g
Metionino	4,40 g
Fenilalanino	4,70 g
Treonino	4,20 g
Triptofano	1,60 g
Valino	6,20 g
Arginino	11,50 g
Histidino	3,00 g
Alanino	10,50 g
Glicino	12,00 g
Asparto rūgštis	5,60 g
Glutamo rūgštis	7,20 g
Prolino	5,50 g
Serino	2,30 g
Tirozino	0,40 g

Bendras aminorūgščių kiekis	100 g/l
Bendras azoto kiekis	15,8 g/l
Energinė vertė	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Teorinis tirpalo osmoliariškumas	864 mOsm/l
Titruojamas rūgštingumas (iki pH 7,4)	apie 20 mmol/l
pH	5,7 – 6,3

Elektrolitų koncentracija

Acetatų	28 mmol/l
Citratų	2 mmol/l

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba silpnai gelsvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Baltymų sintezei reikalingo substrato, t.y. aminorūgščių, papildymas parenterinio maitinimo metu, kai mityba per burną ar kitokiu enteriniu būdu negalima, nepakankama arba draudžiama.

Parenterinio maitinimo metu aminorūgščių infuzijas visada reikia derinti su pakankamai kaloringa mityba, pavyzdžiui infuzuojant angliavandenius.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

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

Suaugusiems ir paaugliams nuo 15 iki 17 metų:

Vidutinė paros dozė:

10 - 20 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 1,0-2,0 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio
maždaug 700-1400 ml 70 kg sveriančiam pacientui.

Didžiausia paros dozė:

20 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 2,0 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio
maždaug 140 g aminorūgščių, 1400 ml 70 kg sveriančiam pacientui.

Didžiausias infuzijos greitis atitinkamai:

1 ml kilogramui kūno svorio per valandą, t.y. maždaug 0,1 g aminorūgščių kilogramui kūno
svorio per valandą
maždaug 25 lašai/min, 1,17 ml/min 70 kg
sveriančiam pacientui.

Vaikams ir paaugliams iki 14 metų:

Žemiau nurodytos normos šiai amžiaus grupei yra orientacijai skirtos vidutinės normos. Konkreti dozė turėtų būti nustatoma individualiai, priklausomai nuo amžiaus, išsivystymo ir dominuojančios ligos.

Paros dozė 3-5 metų amžiaus vaikui:

15 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 1,5 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio

Paros dozė 6-14 metų amžiaus vaikui:

10 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 1,0 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio

Didžiausias infuzijos greitis:

1 ml kilogramui kūno svorio per valandą, t.y. maždaug 0,1 g aminorūgščių kilogramui kūno
svorio per valandą

Vartojimo metodas

Vartoti į veną (infuzija į centrinę veną).

Tirpalą galima vartoti tiek laiko, kiek pacientą būtina maitinti parenteriniu būdu.

Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinis tirpalas yra tik vienas iš parenterinio maitinimo komponentų. Subalansuotam parenteriniam maitinimui kartu su juo būtina skirti kaloringų medžiagų, būtinųjų riebiųjų rūgščių, elektrolitų, vitaminų ir mikroelementų.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas tirpale esančioms aminorūgštims

Igimtas patologinis aminorūgščių metabolizmas

Gyvybei pavojingas sunkus kraujotakos sutrikimas, pvz. šokas

Hipoksija

Metabolinė acidozė

Progresuojanti kepenų liga

Sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, kai dar netaikoma hemofiltracija ar hemodializė

Vaikai iki 2 metų

Bendro pobūdžio infuzinės terapijos kontraindikacijos:

- dekompensuotas širdies nepakankamumas
- ūminė plaučių edema
- hiperhidracija

1.0 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esant kitokios kilmės negu nurodyta 4.3 skyriuje, aminorūgščių metabolizmo sutrikimui Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinį tirpalą reikia vartoti tik gerai įvertinus naudos ir galimos žalos santykį.

Hipotoninė dehidracija turi būti koreguota tinkamai aprūpinant organizmą skysčiais ir elektrolitais iki pradedant parenterinį maitinimą.

Hipokalemijos ir/ar hiponatremijos atveju organizmas turi būti papildomas atitinkamai pakankamais kalio ir/ar natrio kiekiais.

Kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems pacientams dozė turi būti parinkta individualiai.

Atsargiai skirti pacientams, kuriems yra padidėjęs serumo osmoliariškumas.

Nuolat turi būti tikrinami elektrolitų kiekis serume, gliukozės kiekis kraujyje, skysčių bei rūgščių-šarmų pusiausvyra ir inkstų funkcija (šlapalas, kreatinas).

Baltymų kiekio serume ir kepenų funkcijos tyrimai taip pat turi būti atliekami.

Pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, būtina atsargiai vartoti didelį infuzuojamų skysčių tūrį.

Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinis tirpalas vartojamas kaip bendros parenterinės mitybos sudėtinė dalis, derinamas su atitinkamais kiekiais energiją teikiančių papildų (angliavandenių tirpalai, riebalų emulsijos), vitaminais, mikroelementais ir elektrolitais.

Reikia kasdien tikrinti, ar infuzavimo vietoje nėra uždegimo ar infekcijos požymių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nepastebėta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Šio vaistinio preparato poveikis nėščioms ar žindančioms moterims netirtas. Nėra jokių ikiklinikinių duomenų dėl Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalo vartojimo nėštumo metu.

Dėl to Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinį tirpalą nėštumo ir žindymo periodais būtina vartoti tik gerai įvertinus naudą ir galimą žalą.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis paprastai pasireiškia parenterinės mitybos pradžioje, tiesiogiai nesusijęs su šio vaistinio preparato vartojimu, o priklauso nuo parenterinės mitybos apskritai.

Retai (< 1:100, ≥ 1:1000 gydytų pacientų):

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, vėmimas

Bendri sutrikimai: galvos skausmas, drebulys, karščiavimas.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavimas ar per didelis infuzijos greitis gali sukelti netolerancijos reakciją, pasireiškiančią pykinimu, drebuliu, vėmimu, aminorūgščių išsiskyrimu per inkstus.

Veiksmi

Pasireiškus netolerancijos reakcijai, aminorūgščių infuziją reikia laikinai nutraukti, vėliau lašinti mažesniu greičiu.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: tirpalas parenteriniam maitinimui. ATC-kodas B05B A01.

Parenterinio maitinimo tikslas yra parūpinti visas maistines medžiagas reikalingas kūno audinių augimui, palaikymui, regeneracijai ir pan.

Aminorūgštys yra ypatingai svarbios, jos yra būtinos baltymų sintezei. Į veną suleistos aminorūgštys patenka į atitinkamas vidines kraujagyslių ir ląstelių aminorūgščių saugyklas. Tiek endogeninės, tiek išorinės aminorūgštys naudojamos kaip substratas funkcinių ir struktūrinių baltymų sintezei.

Siekiant užkirsti kelią aminorūgščių metabolizmui energijos gamybai, ar kito energijos reikalaujančio organizmo proceso aprūpinimui, tuo pat metu energijos papildymui būtina reikia skirti angliavandenių ar riebalų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kadangi Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinis tirpalas leidžiamas į veną, įsisavinamos visos jame esančios aminorūgštys.

Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalo sudėtis yra parinkta remiantis klinikinių tyrimų rezultatais apie į veną suleistų aminorūgščių metabolizmą. Aminorūgščių kiekiai tirpale parinkti taip, kad būtų pasiektas homogeninis visų kraujo plazmoje esančių aminorūgščių koncentracijos padidėjimas. Tokiu būdu infuzuojant Aminoplasmal B.Braun 10% išlaikomas fiziologinis kraujo plazmos aminorūgščių santykis, t.y. aminorūgščių homeostazė.

Baltymų sintezėje nepanaudotos aminorūgštys metabolizuojamos taip: transaminavimo būdu atskiriama amino grupė, anglies grandinė arba tiesiogiai oksiduojama į CO₂, arba panaudojama kaip substratas gliukoneogenezei kepenyse, amino grupė kepenyse metabolizuojama į šlapalą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai tyrimai šiam vaistiniam preparatui nebuvo atlikti.

Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalo sudėtyje yra tik tos aminorūgštys, kurios fiziologiškai metabolizuojamos žmogaus organizme.

Todėl neturėtų pasireikšti jokios toksinės reakcijos kol bus griežtai laikomasi indikacijų, kontraindikacijų ir dozavimo patarimų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Acetilcisteinas
Citrinų rūgštis
Injekcinis vanduo
Azotas (inertinės dujos)

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus skyriuje 6.6 minimus atvejus.

6.3 Tinkamumo laikas

Uždarytos talpyklės tinkamumo laikas

3 metai

Tinkamumo laikas atidarius talpyklę

Vaistinis preparatas turi būti suvartotas nedelsiant.

Tinkamumo laikas sumaišius su kitais komponentais

Mikrobiologiniu atžvilgiu mišiniai turi būti vartojami nedelsiant po jų pagaminimo. Nesant galimybės suvartoti nedelsiant, atsakomybė už mišinio laikymo sąlygas ir laiką tenka vartotojui, mišinys turėtų būti laikomas ne ilgiau kaip 24 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje tinkamai kontroliuojamoje aseptinėje aplinkoje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Laikant tirpalą žemesnėje nei 15° C temperatūroje gali susiformuoti kristalai, kurie visiškai lengvai ištirpsta šildant 25° C temperatūroje. Talpyklę lengvai pakratyti iki tirpalas taps homogeniškas.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Bespalvio stiklo (II klasės) buteliai, uždaryti chlorbutilo gumos kamščiais.

Talpa: 250 ml, pakuotėse po 10 vnt.

500 ml, pakuotėse po 10 vnt.

1000 ml, pakuotėse po 6 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu bei jo likučių naikinimo instrukcija

Vienkartinio vartojimo preparatas. Nesuvartotą tirpalą reikia išpilti.

Tirpalas tinkamas vartoti, jei talpyklės kamštis nepažeistas ir tirpalas yra skaidrus.

Naudoti sterilią infuzinę įrangą.

Jei, siekiant užtikrinti pilną parenterinį maitinimą, į produktą reikia pridėti kitas maistines medžiagas, tokias kaip angliavandeniai, lipidai, vitaminai ir mikroelementai, komponentus maišyti reikia laikantis griežtų aseptinių reikalavimų. Pridėjus bet kokią priedą, mišinį reikia gerai sumaišyti. Atkreipti ypatingą dėmesį į suderinamumą.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

D - 34212 Melsungen

Vokietija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

Butelis (250 ml), N10 – LT/1/05/0326/001

Butelis (500 ml), N10 – LT/1/05/0326/002

Butelis (1000 ml), N6 – LT/1/05/0326/003

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

2005-11-04

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2005-11-04

II PRIEDAS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamybos licencijos turėtojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Gamintojas:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34312 Melsungen, Vokietija

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

Tiekimo ir vartojimo sąlygos ar apribojimai, taikomi registravimo liudijimo turėtojui

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Aminoplasmal B. Braun 10% infuzinis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1000 ml tirpalo yra:

Aminorūgščių:

Izoleucino	5,00 g
Leucino	8,90 g
Lizino acetato (atitinka 4,07 g lizino)	5,74 g
Lizino monohidrato (atitinka 2,78 g lizino)	3,12 g
Metionino	4,40 g
Fenilalanino	4,70 g
Treonino	4,20 g
Triptofano	1,60 g
Valino	6,20 g
Arginino	11,50 g
Histidino	3,00 g
Alanino	10,50 g
Glicino	12,00 g
Asparto rūgštis	5,60 g
Glutamo rūgštis	7,20 g
Prolino	5,50 g
Serino	2,30 g
Tirozino	0,40 g

1000 ml \cong 1675 kJ/l \cong 400 kcal/l

Elektrolitų koncentracija

Acetatų	28 mmol/l
Citratų	2 mmol/l

Teorinis tirpalo osmoliariškumas	864 mOsm/l
pH	5,7 – 6,3

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

acetilcisteinas, citrinų rūgštis, injekcinis vanduo, azotas (inertinės dujos).

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas

250 ml, 500 ml, 1000 ml talpos stikliniuose buteliuose

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Prieš vartodami, perskaitykite pridedamą informacinį lapelį.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Laikant tirpalą žemesnėje nei 15 °C temperatūroje gali susiformuoti kristalai, kurie visiškai lengvai ištirpsta šildant 25° C temperatūroje. Talpyklę lengvai pakratyti iki tirpalas taps homogeniškas.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO
PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

Vienkartinio vartojimo preparatas. Nesuvertotą tirpalą reikia išpilti.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registravimo liudijimo turėtojas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
D - 34212 Melsungen
Vokietija

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

250 ml – LT/1/05/0326/001

500 ml – LT/1/05/0326/002

1000 ml – LT/1/05/0326/003

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Aminoplasmal B. Braun 10% infuzinis tirpalas

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti į veną.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Seriija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

250 ml, 500 ml, 1000 ml

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Preparatas gali jiems pakenkti (net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).

Lapelio turinys

1. Kas yra Aminoplasma B.Braun 10% infuzinis tirpalas ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Aminoplasma B.Braun 10% infuzinį tirpalą
3. Kaip vartoti Aminoplasma B.Braun 10% infuzinį tirpalą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Aminoplasma B.Braun 10% infuzinio tirpalo laikymo sąlygos
6. Kita informacija

Aminoplasma B. Braun 10% infuzinis tirpalas

1000 ml tirpalo yra:

Aminorūgščių:

Izoleucino	5,00 g
Leucino	8,90 g
Lizino acetato (atitinka 4,07 g lizino)	5,74 g
Lizino monohidrato (atitinka 2,78 g lizino)	3,12 g
Metionino	4,40 g
Fenilalanino	4,70 g
Treonino	4,20 g
Triptofano	1,60 g
Valino	6,20 g
Arginino	11,50 g
Histidino	3,00 g
Alanino	10,50 g
Glicino	12,00 g
Asparto rūgšties	5,60 g
Glutamo rūgšties	7,20 g
Prolino	5,50 g
Serino	2,30 g
Tirozino	0,40 g

Pagalbinės medžiagos:

acetilcisteinas, citrinų rūgštis, injekcinis vanduo, azotas (inertinės dujos).

Elektrolitų koncentracija

Acetatų	28 mmol/l
Citratų	2 mmol/l

Bendras aminorūgščių kiekis	100 g/l
Bendras azoto kiekis	15,8 g/l

Energinė vertė 1675 kJ/l = 400 kcal/l

Teorinis tirpalo osmoliariškumas	864 mOsm/l
Titruojamas rūgštingumas (iki pH 7,4)	apie 20 mmol/l
pH	5,7 – 6,3

Registravimo liudijimo turėtojas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D - 34212 Melsungen, Vokietija

Gamintojas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34312 Melsungen, Vokietija

1. KAS YRA AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% INFUZINIS TIRPALAS IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Vaisto forma ir pakuotės turinys

Infuzinis tirpalas
250 ml, 500 ml, 1000 ml talpos stikliniuose buteliuose

Farmakoterapinė grupė

Tirpalas parenteriniam maitinimui

Vaisto vartojimas

Baltymų sintezei reikalingo substrato, t.y. aminorūgščių, papildymas parenterinio maitinimo metu, kai mityba per burną ar kitokiu enteriniu būdu negalima, nepakankama arba draudžiama.

Parenterinio maitinimo metu aminorūgščių infuzijas visada reikia derinti su pakankamai kaloringa mityba, pavyzdžiui infuzuojant angliavandenius.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% INFUZINĮ TIRPALĄ

Nevartokite Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalo, jei:

- padidėjęs jautrumas tirpale esančioms aminorūgštims
 - įgimtas patologinis aminorūgščių metabolizmas
 - gyvybei pavojingas sunkus kraujotakos sutrikimas, pvz. šokas
 - organizmo audiniuose trūksta deguonies
 - dėl medžiagų apykaitos sutrikimo yra padidėjęs kraujo ir kitų organizmo skysčių rūgštingumas
 - progresuojanti kepenų liga
 - sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, kai dar netaikoma hemofiltracija ar hemodializė
 - vaikai iki 2 metų;
- Bendro pobūdžio infuzinės terapijos kontraindikacijos:
- dekompensuotas širdies nepakankamumas;
 - ūminė plaučių edema;
 - vandens perteklius organizmo audiniuose.

Specialios atsargumo priemonės vartojant Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalą

Ar esant kitokios kilmės negu nurodyta "*Nevartokite Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalo, jei*" poskyryje, aminorūgščių metabolizmo sutrikimui, Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinį tirpalą galima vartoti, nusprendžia gydytojas. Skysčių trūkumas organizmo audiniuose turi būti koreguotas atitinkamai aprūpinant organizmą skysčiais ir elektrolitais iki pradedant parenterinį maitinimą.

Kalio ir/ar natrio jonų koncentracijos sumažėjimo kraujyje atveju organizmas turi būti papildomas atitinkamai pakankamais kalio ir/ar natrio kiekiais.

Kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu sergantiems pacientams dozė individualiai parenka gydytojas.

Ar infuzuoti preparato pacientams, kuriems yra padidėjęs serumo osmoliariškumas, nusprendžia gydytojas.

Nuolat turi būti tikrinami elektrolitų kiekis serume, gliukozės kiekis kraujyje, skysčių bei rūgščių-šarmų pusiausvyra ir inkstų funkcija (šlapalas, kreatinas).

Baltymų kiekio serume ir kepenų funkcijos tyrimai taip pat turi būti atliekami.

Pacientams, sergantiems širdies nepakankamumu, būtina atsargiai vartoti didelį infuzuojamų skysčių tūrį.

Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinis tirpalas vartojamas kaip bendros parenterinės mitybos sudėtinė dalis, derinamas su atitinkamais kiekiais energiją teikiančių papildų (angliavandenių tirpalai, riebalų emulsijos), vitaminais, mikroelementais ir elektrolitais.

Reikia kasdien tikrinti, ar infuzavimo vietoje nėra uždegimo ar infekcijos požymių.

Nėštumas

Šio produkto poveikis nėščioms moterims netirtas. Nėra jokių ikiklinikinių duomenų dėl Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalo vartojamo nėštumo metu. Ar infuzuoti preparato nėščiai moteriai nusprendžia gydytojas.

Prieš vartojant bet koki vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Maitinimas krūtimi

Šio produkto poveikis žindančioms moterims netirtas. Ar infuzuoti preparato krūtimi maitinančiai moteriai nusprendžia gydytojas.

Prieš vartojant bet koki vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenų nėra.

Aminoplasmal B.Braun 10% infuzinio tirpalo vartojimas kartu su kitais vaistiniais preparatais

Farmakologinė sąveika su kitais vaistiniais preparatais nežinoma.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus skyriuje "Laikymo sąlygos ir vartojimo instrukcija" minimus atvejus.

3. KAIP VARTOTI AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% INFUZINĮ TIRPALĄ

Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

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

Suaugusiems žmonėms ir 15-17 metų paaugliams:

Vidutinė paros dozė:

10-20 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 1,0-2,0 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio
maždaug 700-1400 ml 70 kg sveriančiam pacientui.

Didžiausia paros dozė:

20 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 2,0 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio
maždaug 140 g aminorūgščių, 1400 ml 70 kg sveriančiam pacientui.

Didžiausias infuzijos greitis atitinkamai:

1 ml kilogramui kūno svorio per valandą, t.y. maždaug 0,1 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio per valandą
maždaug 25 lašai/min, 1,17 ml/min 70 kg sveriančiam pacientui.

Vaikams ir paaugliams iki 14 metų:

Žemiau nurodytos normos yra orientacijai skirtos vidutinės normos šiai amžiaus grupei. Konkreti dozė turėtų būti nustatoma individualiai, priklausomai nuo amžiaus, išsivystymo ir dominuojančios ligos.

Paros dozė 3-5 metų amžiaus vaikui:

15 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 1,5 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio.

Paros dozė 6-14 metų amžiaus vaikui:

10 ml/kg kūno svorio, t.y. maždaug 1,0 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio.

Didžiausias infuzijos greitis:

1 ml kilogramui kūno svorio per valandą, t.y. maždaug 0,1 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio per valandą.

Vartojimo metodas

Vartoti į veną.

Tirpalas infuzuojamas per centrinės venos kateterį. Aminoplasma B.Braun 10% infuzinis tirpalas vartojamas tik stacionare. Procedūrą gali atlikti tik patyręs medicinos darbuotojas.

Tirpalą galima vartoti tiek laiko, kiek pacientą būtina maitinti parenteriniu būdu.

Aminoplasma B.Braun 10% infuzinis tirpalas yra tik vienas iš parenterinio maitinimo komponentų.

Subalansuotam parenteriniam maitinimui kartu su juo būtina skirti kaloringų medžiagų, būtinųjų riebiųjų rūgščių, elektrolitų, vitaminų ir mikroelementų.

Pavartojus per didelę Aminoplasma B.Braun 10% infuzinio tirpalo dozę

Simptomai

Perdozavimas ar per didelis infuzijos greitis gali sukelti netolerancijos reakciją, pasireiškiančią pykinimu, drebuliu, vėmimu, aminorūgščių išsiskyrimu per inkstus.

Skubi pagalba, priešnuodžiai

Pasireiškus netolerancijos reakcijai, aminorūgščių infuziją reikia laikinai nutraukti, vėliau lašinti mažesniu greičiu.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Šalutinis poveikis paprastai pasireiškia parenterinės mitybos pradžioje, tiesiogiai nesusijęs su šio vaistinio preparato vartojimu, o priklauso nuo parenterinės mitybos apskritai.

Retai (< 1:100, ≥ 1:1000 gydytų pacientų):

Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, vėmimas

Bendri sutrikimai: galvos skausmas, drebulys, karščiavimas.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. AMINOPLASMA B.BRAUN 10% INFUZINIO TIRPALO LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Laikant tirpalą žemesnėje nei 15° C temperatūroje gali susiformuoti kristalai, kurie visiškai lengvai ištirpsta šildant 25° C temperatūroje. Talpyklę lengvai pakratyti iki tirpalas taps homogeniškas. Naudoti sterilią infuzinę įrangą. Pajungus talpyklę prie infuzinės įrangos, produktą reikia suvartoti nedelsiant.

Vienkartinio vartojimo preparatas. Nesuvertotą tirpalą reikia išpilti.

Tirpalas tinkamas vartoti, jei talpyklės kamštis nepažeistas ir tirpalas yra skaidrus.

Jei, siekiant užtikrinti pilną parenterinį maitinimą, į produktą reikia pridėti kitas maistines medžiagas, tokias kaip angliavandeniai, lipidai, vitaminai ir mikroelementai, komponentus maišyti reikia laikantis griežtų aseptinių reikalavimų. Pridėjus bet kokį priedą, mišinį reikia gerai sumaišyti. Atkreipti ypatingą dėmesį į suderinamumą.

Mikrobiologiniu atžvilgiu mišiniai turi būti vartojami nedelsiant po jų pagaminimo. Nesant galimybės suvartoti nedelsiant, atsakomybė už mišinio laikymo sąlygas ir laiką tenka vartotojui, mišinys turėtų būti laikomas ne ilgiau kaip 24 val. 2 °C – 8 °C temperatūroje tinkamai kontroliuojamoje aseptinėje aplinkoje.

Tinkamumo laikas

Nevartokite, pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui.

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

UAB “B.Braun Medical”
Ateities g. 10
LT-08303 Vilnius
Tel. + 370 5 23 74 333

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2005-11-04