

Prospecto: información para el usuario

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% solución para perfusión Aminoácidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%
3. Cómo usar AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aminoplasma B.Braun 15% y para qué se utiliza

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% es una solución que se le administrará a través de un pequeño tubo con una cánula colocada en una vena (perfusión intravenosa).

La solución contiene aminoácidos que son esenciales para el organismo para crecer o para recuperarse.

Se le administrará este medicamento si no puede comer alimentos con normalidad y tampoco se le puede alimentar a través de un tubo colocado en su estómago. Esta solución puede administrarse a adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoplasma B.Braun 15%

No use AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%

- si es alérgico a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene un trastorno innato del metabolismo de las proteínas y los aminoácidos
- si tiene un trastorno grave (es decir, potencialmente mortal) de su circulación (shock)
- si tiene un aporte insuficiente de oxígeno (hipoxia)
- si se acumulan sustancias ácidas en su sangre (acidosis metabólica)
- si tiene enfermedad hepática grave (insuficiencia hepática grave)
- si tiene insuficiencia renal grave no tratada adecuadamente con un riñón artificial o tratamientos
- si tiene una insuficiencia cardíaca mal controlada con alteración importante de la circulación sanguínea (insuficiencia cardíaca descompensada)
- si tiene agua en los pulmones (edema pulmonar)
- si tiene exceso de agua en el cuerpo (hiperhidratación)

- si sus niveles de líquidos corporales, concentración de sal y acidez en la sangre no son normales (trastornos del equilibrio hidroelectrolítico)

Esta solución no debe administrarse a recién nacidos y niños menores de 2 años de edad debido a que la composición de la solución no satisface adecuadamente las necesidades especiales de nutrición de este grupo de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%.

Si tiene un trastorno no innato del metabolismo de las proteínas, su médico decidirá de forma muy cuidadosa si se le puede, o incluso si se le debe, administrar este medicamento.

Si la función de su corazón está alterada, su ingesta diaria de líquidos se controlará de forma muy cuidadosa para evitar cualquier sobrecarga de su circulación.

Si la concentración total de sustancias disueltas en su sangre es demasiado alta, su médico tendrá especial cuidado para evitar el empeoramiento de este trastorno.

Si su hígado o sus riñones no funcionan bien, su dosis diaria se ajustará de forma muy cuidadosa de acuerdo con la alteración de su función hepática o renal y su tipo de tratamiento.

Si carece de agua y sales al mismo tiempo, primero recibirá suficientes cantidades de las mismas para corregir este trastorno.

Si carece de potasio o sodio, recibirá suficientes cantidades de los mismos.

Mientras está recibiendo este medicamento, se controlarán las concentraciones de sales y azúcar de su sangre, el equilibrio hídrico, el equilibrio acidobásico, las proteínas de su sangre y las funciones renal y hepática. Para ello se analizarán las muestras de sangre que se le tomen y la orina que se le recoja.

Para que su alimentación intravenosa sea completa, también recibirá soluciones de carbohidratos, y posiblemente, también emulsiones de grasas. Además, se le administrarán ácidos grasos esenciales, vitaminas, líquidos, oligoelementos y electrolitos según sea necesario.

Niños y adolescentes

Esta solución no es adecuada para niños menores de 2 años de edad debido a su composición, por lo que no deben recibirla.

Uso de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% con otros medicamentos

Comuniqué a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% en mujeres embarazadas. Si está embarazada, recibirá este medicamento únicamente si su médico lo considera absolutamente necesario para

su recuperación. AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% solamente debe administrarse a mujeres embarazadas después de una consideración cuidadosa.

Lactancia

A dosis terapéuticas de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% no se esperan efectos sobre los recién nacidos/lactantes. Sin embargo, no se recomienda la lactancia si las mujeres necesitan alimentación intravenosa en ese momento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene influencia sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% contiene sodio

Este medicamento contiene 121,9 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 1.000 ml.

Esto equivale al 6,095 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo Aminoplasmal B.Braun 15%

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% es administrado por profesionales sanitarios.

El médico decidirá la cantidad necesaria de este medicamento y durante cuánto tiempo se administrará este medicamento a los pacientes.

La solución se administrará a través de un pequeño tubo de plástico insertado en una vena.

Posología

La cantidad de solución que va a recibir depende de sus requerimientos de aminoácidos y líquidos, y también de su trastorno o enfermedad existente.

Adultos

La dosis habitual es de 6,7 ml a 13,3 ml como máximo por kg de peso corporal por día.

Esto corresponde a entre 1,0 y 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal por día.

Esta solución se le administrará a una velocidad máxima de 0,67 ml por kg de peso corporal por hora.

Uso en niños

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% no debe administrarse a niños menores de 2 años de edad (ver sección 2 «Qué necesita saber antes de empezar a usar...»).

La dosis para los niños se ajusta de forma individual de acuerdo con la edad, el estado del desarrollo y el trastorno clínico del niño.

Lo siguiente puede considerarse como una guía para las dosis diarias:

- Para niños de 2 a 4 años de edad: 10 ml por kg de peso corporal por día, que corresponden a 1,5 g de aminoácidos por kg de peso corporal por día
- Para niños de 5 a 13 años de edad: 6,7 ml por kg de peso corporal por día, que corresponden a 1,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal por día
- Niños gravemente enfermos: si su hijo está gravemente enfermo, la cantidad de aminoácidos necesaria puede ser mayor (hasta 3,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal por día).

La velocidad de la perfusión no debe ser mayor de 0,67 ml por kg de peso corporal por hora.

Pacientes con enfermedad renal o hepática

Las dosis se ajustarán de acuerdo con sus necesidades individuales si tiene enfermedad hepática o renal.

Duración de uso

Este medicamento puede utilizarse mientras necesite alimentación intravenosa.

Forma de administración

Este medicamento se le administrará mediante perfusión (goteo) en una vena central grande.

Si usa más AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% del que debe

La sobredosis o la perfusión demasiado rápida puede no tolerarse bien y usted puede sentirse enfermo, puede tener que vomitar y puede experimentar escalofríos o dolor de cabeza. Además, su sangre puede contener demasiadas sustancias ácidas y puede perder aminoácidos en la orina.

Si esto ocurre, se detendrá su perfusión y se iniciará de nuevo algún tiempo después a una velocidad menor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico inmediatamente, quien dejará de administrarle este medicamento:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas

Otros efectos adversos son:

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000):

- Náuseas, vómitos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aminoplasmal B.Braun 15%

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior después de «CAD:». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No congelar.

Utilizar solamente si la solución es transparente e incolora o de color ligeramente paja y el frasco y su cierre no muestran daños.

Los frascos son de un solo uso. Después de su uso, cualquier solución remanente después de una perfusión y el envase deben desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%

Los principios activos son aminoácidos.

La solución contiene:

	por 1 ml	por 500 ml	por 1.000 ml
Isoleucina	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
Leucina	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
Lisina monohidrato	8,930 mg	4,465 g	8,930 g
(equivalente a lisina)	(7,950 mg)	(3,975 g)	(7,950 g)
Metionina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Fenilalanina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Treonina	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
Triptófano	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
Valina	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
Arginina	16,050 mg	8,025 g	16,050 g
Histidina	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
Alanina	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
Glicina	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
Ácido aspártico	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
Ácido glutámico	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
Prolina	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
Serina	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
Tirosina	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
Acetilcisteína	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
(equivalente a cisteína)	(0,370 mg)	(0,185 g)	(0,370 g)

Los demás componentes son hidróxido de sodio, ácido cítrico monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

1.000 ml de solución contienen:

Contenido de aminoácidos	150 g/l
Contenido de nitrógeno	24 g/l
Sodio	5,3 mmol/l
Energía total [kJ/l (kcal/l)]	2.505 (600)

Osmolaridad teórica [mOsm/l]	1.290
Acidez (titulación a pH 7,4) [mmol NaOH/l]	aprox. 31
pH	5,7 - 6,3

Aspecto del producto y contenido del envase

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% es una solución para perfusión. La solución es transparente, incolora o de color ligeramente paja.

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% se suministra en frascos de vidrio, sellados con tapón de goma:

- Contenido: 500 ml, 1.000 ml
- Tamaños de envase: 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1.000 ml, 6 × 1.000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Dirección Postal:
34209 Melsungen
Alemania

Teléfono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Representante local

B.Braun Medical S.A.
Ctra de Terrassa 121 -08191
(Rubí) Barcelona
Teléfono 93 582 95 80
Fax: 93 588 10 96

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia	AMINOPLASMAL 25, solution pour perfusion
Alemania	AMINOPLASMAL – 15 % elektrolyt- und kohlenhydratfrei
Polonia	AMINOPLASMAL 15 %
España	AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% solución para perfusión
Reino Unido	Aminoplasmal 15% solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio/2018

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/> ”

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% solamente debe mezclarse con otras soluciones i.v. si se ha demostrado de antemano la compatibilidad. El fabricante puede proporcionar bajo solicitud los datos de compatibilidad de los diferentes aditivos (p. ej., glucosa, lípidos, electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y el correspondiente periodo de validez de dichas mezclas.

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas deben administrarse inmediatamente después de su preparación. Si no se administran de forma inmediata, los tiempos y las condiciones de conservación de las mezclas antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no serían superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Es esencial que cualquier mezcla se prepare utilizando técnicas asépticas estrictas puesto que esta mezcla de nutrientes es compatible con el crecimiento microbiano.

La conservación en frío de la solución sin diluir, a temperatura inferior a 15 °C, puede conducir a la formación de cristales que, no obstante, pueden disolverse fácilmente mediante un calentamiento suave a 25 °C hasta la total disolución. Agitar suavemente el envase para garantizar la homogeneidad.