Prospecto: información para el usuario

Aminoplasmal B. Braun 5% 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 que tenga 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 5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoplasmal B. Braun 5%
3. Cómo usar Aminoplasmal B. Braun 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aminoplasmal B. Braun 5%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aminoplasmal B.Braun 5% y para qué se utiliza

Aminoplasmal B. Braun 5% es una solución que se administra a través de un pequeño tubo con una cánula que se introduce en una vena (perfusión intravenosa).
La solución contiene aminoácidos, que son esenciales para el crecimiento y la recuperación del organismo. Recibirá este medicamento si no es capaz de ingerir alimentos normalmente y tampoco puede ser alimentado a través de un tubo introducido en su estómago. Esta solución puede administrarse a adultos, adolescentes y niños de 2 años de edad y mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aminoplasmal B.Braun 5%

No use Aminoplasmal B. Braun 5%

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sufre algún error congénito del metabolismo de aminoácidos y proteínas
- si tiene un alteración grave (con riesgo vital) de la circulación (shock)
- si recibe un aporte insuficiente de oxígeno (hipoxia)
- si tiene sustancias ácidas acumuladas en su sangre (acidosis metabólica)
- si padece fallo cardíaco controlado de forma inadecuada con una alteración importante de su circulación sanguínea (insuficiencia cardíaca descompensada) (insuficiencia cardíaca descompensada)
- una acumulación de líquido en sus pulmones (edema pulmonar agudo)
- si tiene exceso de agua corporal y sus extremidades se hinchan (hiperhidratación).

Su médico también tendrá en cuenta que normalmente no se deben usar soluciones con aminoácidos:

- si tiene una enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave)
- si padece una alteración grave del riñón (insuficiencia renal grave) no tratada adecuadamente mediante diálisis o tratamientos similares

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años
Esta solución no debe administrarse a recién nacidos, lactantes ni a niños pequeños menores de dos años, puesto que la composición de la misma no satisface de forma adecuada las necesidades nutricionales especiales de este grupo de edad.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de que se le administre Aminoplasmal B. Braun 5%

- si tiene algún problema del metabolismo de aminoácidos causado por una situación distinta de las indicadas en la sección anterior (ver sección "No use Aminoplasmal B. Braun 5% ")
- si padece alguna alteración de la función del hígado o del riñón
- si tiene una alteración de la función del corazón
- si tiene el suero de la sangre anormalmente muy concentrado (osmolaridad sérica incrementada)

Precauciones adicionales adoptadas por su médico
Si está alterado su equilibrio corporal de agua o sales minerales, esta alteración se deberá corregir antes de administrarle este medicamento. Ejemplos de esta alteración son la falta simultánea de si necesita agua y sales minerales (deshidratación hipotónica) o una falta de sodio (hiponatremia) o de potasio (hipopotasemia).

Antes y mientras esté recibiendo este medicamento, se vigilarán sus niveles de sales y de azúcar en sangre, el equilibrio de agua, el equilibrio ácido-base, sus proteínas en sangre y la función del riñón y del hígado. Para ello se le extraerán muestras de sangre y se recogerá su orina para analizarlos.

Habitualmente, recibirá Aminoplasmal B. Braun 5% como parte de un régimen de alimentación por vía intravenosa, que también incluirá suplementos de energía no proteicos (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), ácidos grasos esenciales, electrolitos así como vitaminas, líquidos y oligoelementos)

Si se le administra este medicamento en una vena pequeña (vena periférica), el lugar de perfusión será controlado diariamente para ver si hay signos de irritación o inflamación o de la vena (tromboflebitis.

Uso de Aminoplasmal B. Braun 5% con otros medicamentos
Comunique 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
Si está embarazada, solo recibirá este medicamento si el médico lo considera necesario para su recuperación. No hay datos disponibles sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia
A las dosis terapéuticas de Aminoplasmal B. Braun 5% no se esperan efectos en el recién nacido/niño en periodo de lactancia. No obstante, no se recomienda la lactancia si las mujeres necesitan al mismo tiempo alimentación intravenosa.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento se administra por lo general a pacientes inmóviles en un entorno controlado (tratamiento de urgencia, tratamiento agudo en un hospital o en un centro de día). Esto excluye la conducción y el uso de máquinas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Aminoplasmal B.Braun 5%

Un profesional sanitario le administrará Aminoplasmal B. Braun 5%.
El médico determinará la cantidad de medicamento necesaria y la duración del tratamiento de los pacientes.

La solución se administrará a través de un pequeño tubo de plástico que se introducirá en una vena.
Pacientes con enfermedad renal o hepática
Las dosis se ajustarán de acuerdo con sus necesidades individuales si padece una enfermedad hepática o renal.

Duración de la administración
Este medicamento puede utilizarse mientras se necesite recibir alimentación intravenosa.

Si ha recibido más Aminoplasmal B. Braun 5% del que debe
Es poco probable que esto suceda, pues su médico determinará sus dosis diarias. Sin embargo, si recibiera una sobredosis o si la solución fluye de forma demasiado rápida, puede sentir náuseas o ganas de vomitar o sufrir dolores de cabeza. Además su sangre puede contener demasiado amoníaco (hiperamoniemia) o puede perder aminoácidos en la orina. También puede padecer de demasiado líquido en el cuerpo (hiperhidratación), su equilibrio corporal de sales minerales puede estar alterado (desequilibrio de electrolitos) y puede tener agua en los pulmones (edema pulmonar).Si esto sucede, la perfusión deberá ser interrumpida y reanudarse cierto tiempo después a una velocidad de perfusión menor.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Estos efectos adversos no están específicamente relacionados con Aminoplasmal B. Braun 5%, pero se pueden producir con cualquier tipo de alimentación intravenosa, especialmente al inicio.

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Reacciones alérgicas

Otros efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Vómitos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Reacciones en el lugar de perfusión, incluidos dolor local, irritación o inflamación de la vena (tromboflebitis)

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Aminoplasmal B.Braun 5%

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 las etiquetas del frasco y de la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar la solución en frío, por debajo de 15 ºC, puede provocar la formación de cristales que pueden, sin embargo, disolverse fácilmente por calentamiento suave a 25 ºC hasta la completa disolución. Agitar el envase suavemente para asegurar la homogeneidad.
.

No congelar.

Solo debe usarse la solución si el tapón del envase no está dañado y la solución es clara.

Después de la perfusión, ninguna solución remanente deberá conservarse para su uso posterior.

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

Los principios activos son aminoácidos.
Este medicamento contiene:

Aminoácidos:	**en 1 ml**	**en 250 ml**	**en 500 ml**	**en 1.000 ml**
Isoleucina	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Leucina	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Lisina monohidrato	1,56 mg	0,39 g	0,78 g	1,56 g
(equivalente a lisina)	(1,39 mg)	(0,35 g)	(0,70 g)	(1,39 g)
Lisina acetato	2,87 mg	0,72 g	1,44 g	2,87 g
(equivalente a lisina)	(2,03 mg)	(0,51g)	(1,02g)	(2,03g)
Metionina	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Fenilalanina	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Treonina	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Triptófano	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Valina	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Arginina	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Histidina	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Alanina	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Glicina	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Ácido aspártico	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Ácido glutámico	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Prolina	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Serina	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tirosina	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Los demás componentes son acetilcisteína, ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Concentraciones de electrolitos:

Acetatos	14 mmol/l
Citratos	1,00-2,0 mmol/l

Aminoácidos totales	50 g/l
Nitrógeno total	7,9 g/l
Valor calórico[kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Osmolaridad teórica[mOsm/l]	435 mOsm/l
Acidez (titulación pH 7,4)	
mmol NaOH/l]	aprox. 9 mmol/l
pH:	5,7 – 6,3

Aspecto del producto y contenido del envase
Aminoplasmal B. Braun 5% es una solución transparente, incolora hasta un ligero color pajizo y no contiene partículas.
El producto se presenta en frascos de vidrio incoloro de 250 ml, 500 ml y 1.000 ml, cerradas con tapón de goma.
Los frascos de 250 ml y 500 ml se encuentran disponibles en cajas de 10 unidades. Los frascos de 1.000 ml se presentan en cajas de 6 unidades.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular 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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización
B. Braun Medical SA
Ctra. Terrassa, 121
08191 Rubí (España)

Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros de la CEE con los siguientes nombres:

Francia Aminoplasmal 8, solution pour perfusion

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania	Aminoplasmal B. Braun 5
Portugal	Aminoplasmal B. Braun 5%
España	Aminoplasmal B. Braun 5% solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración

Vía intravenosa.
Aminoplasmal B. Braun 5% se puede administrar a través de una vena central o periférica.

Posología

Adultos y adolescentes de 14 a 17 años
Su médico determinará la cantidad de solución que necesita cada día.
La dosis normal será de 20 – 40 ml por kg de su peso corporal por día. La solución fluirá a una velocidad no superior a 2 ml por kg de su peso corporal por hora.

Niños de 2 a 13 años
En el caso de los niños, el médico ajustará cuidadosamente la dosis en función de la edad, el estado de desarrollo y la enfermedad existente.
Las cantidades a administrar serán aproximadamente:
De 2 a 4 años: 30 ml por kg de peso corporal por día
De 5 a 13 años: 20 ml por kg de peso corporal por día
Para niños gravemente enfermos la cantidad a administrar puede ser mayor (hasta 60 ml por kg de peso corporal al día).
La solución se administrará a una velocidad no superior a 2 ml por kg de peso corporal por hora.

En el caso de que los requisitos de aminoácidos sean de 1 g por kg de su peso corporal por día o más, debe prestarse una atención especial a las limitaciones del aporte de líquidos. En estas situaciones, puede que tengan que utilizarse soluciones de aminoácidos con un mayor contenido en aminoácidos con el fin de evitar una sobrecarga de líquidos.

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal, la dosis se debe ajustar con cuidado en función de las necesidades individuales, la gravedad de la insuficiencia orgánica y el tipo de terapia de sustitución renal establecida (hemodiálisis, hemofiltración, etc.).

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis se debe ajustar con cuidado en función de las necesidades individuales y la gravedad de la insuficiencia orgánica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Instrucciones de manipulación
Utilice un set de administración estéril para la perfusión de Aminoplasmal B. Braun 5% solución para perfusión.
Si en el marco de la nutrición parenteral completa es necesario añadir otros nutrientes a este medicamento, como carbohidratos, lípidos, vitaminas, electrolitos y oligoelementos, la adición se debe realizar bajo estrictas condiciones de asepsia. Mezcle bien tras la inclusión de cualquier aditivo. Aminoplasmal B. Braun 5% solo se puede mezclar con otros nutrientes cuya compatibilidad se haya documentado. A petición, el fabricante proporcionará los datos de compatibilidad para diferentes aditivos y el correspondiente periodo de validez de dichas mezclas.

Precauciones especiales de conservación
No utilice el producto si la solución no es transparente o si el envase o su tapón están dañados.
Conservar la solución en frío, por debajo de 15 °C, puede provocar la formación de cristales que pueden, sin embargo, disolverse fácilmente por calentamiento suave a 25 °C hasta la completa disolución. Agitar el envase suavemente para asegurar la homogeneidad. Envases para un solo uso. Desechar el envase y cualquier contenido después del uso.

Período de validez después de la mezcla con aditivos
No refrigerar.
Desde un punto de vista microbiológico, salvo que el método de apertura y mezcla impida el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y los tiempos de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.
.

Para información completa sobre este medicamento, consulte la Ficha técnica o resumen de las características del producto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios