

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aminoplasma B. Braun 10% E Solução para Perfusão

Aminoácidos e eletrólitos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Aminoplasma B. Braun 10% E e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminoplasma B. Braun 10% E
3. Como utilizar Aminoplasma B. Braun 10% E
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aminoplasma B. Braun 10% E
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aminoplasma B. Braun 10% E e para que é utilizado

Aminoplasma B. Braun 10% E é uma solução que lhe é administrada através de um pequeno tubo com uma cânula, que é colocada numa veia (perfusão intravenosa).

A solução contém aminoácidos e sais (eletrólitos) essenciais para o corpo crescer ou recuperar.

Este medicamento é-lhe administrado se não for capaz de se alimentar normalmente, e não puder ser alimentado através de um tubo colocado no seu estômago. Esta solução pode ser administrada a adultos, adolescentes e crianças com mais de 2 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminoplasma B. Braun 10% E

Não utilize Aminoplasma B. Braun 10% E

se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se sofre de um erro congénito do seu metabolismo das proteínas e dos aminoácidos

se sofre de uma doença grave (ou seja, que coloque a sua vida em risco) da circulação sanguínea (choque)

se sofre de oxigenação insuficiente (hipoxia)

se sofre de acumulação de substâncias ácidas no seu sangue (acidose metabólica)

se o nível no sangue de qualquer dos sais (eletrólitos) contidos na solução for demasiado elevado.

se sofre de uma falência cardíaca mal controlada com deficiência marcada da circulação sanguínea (insuficiência cardíaca descompensada)

se tem acumulação de líquido nos seus pulmões (edema pulmonar agudo)

se houver um excesso de água no seu organismo e os seus membros incharem (hiperhidratação).

O seu médico também terá em consideração que, em geral, soluções contendo aminoácidos não devem ser utilizadas:

- se sofre de uma doença grave do fígado (insuficiência hepática grave)
- se tem falência renal grave (insuficiência renal grave) não tratada adequadamente com um rim artificial ou com terapêuticas semelhantes

Recém-nascidos, bebés e crianças com menos de dois anos de idade

Esta solução não pode ser dada a recém-nascidos e bebés e crianças com menos de dois anos de idade, porque a composição da solução não corresponde adequadamente às necessidades especiais de nutrição deste grupo etário.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Aminoplasma B. Braun 10% E

se sofre de uma deficiência no seu metabolismo das proteínas e dos aminoácidos provocada por qualquer situação além das mencionadas atrás (ver secção “Não utilize...”)

se tem uma deficiência da função do seu fígado ou dos rins

se tem uma deficiência da função do seu coração

se o soro do seu sangue é anormalmente concentrado (osmolaridade sérica elevada)

Precauções adicionais tomadas pelo seu médico

Se o equilíbrio de água ou sais do seu organismo estiver perturbado, esta situação deverá ser corrigida antes de lhe ser administrado este medicamento. Exemplos desta situação são uma falta de água e sais ao mesmo tempo (desidratação hipotónica) ou uma falta de sódio (hiponatremia) ou de potássio (hipocaliemia).

Antes e durante o período em que lhe é administrado este medicamento, irá proceder-se ao controlo dos níveis de sais no seu sangue, dos níveis de açúcar no sangue, do equilíbrio de água, do equilíbrio ácido-base, das proteínas no seu sangue e das funções do fígado e dos rins. Para este fim serão colhidas amostras do seu sangue e da sua urina, que serão analisadas.

Normalmente, receberá Aminoplasma B. Braun 10% E como parte de uma alimentação intravenosa que também inclui suplementos energéticos não proteicos (soluções de hidratos de carbono, emulsões de gorduras), ácidos gordos essenciais, eletrólitos, vitaminas, líquidos e oligoelementos.

Outros medicamentos e Aminoplasma B. Braun 10% E

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se está grávida só receberá este medicamento se o seu médico considerar que o mesmo é necessário para a sua recuperação. Não existem dados disponíveis sobre a utilização deste medicamento em mulheres grávidas.

Amamentação

Nas doses terapêuticas de Aminoplasma B. Braun 10% E, não se antecipam quaisquer efeitos no recém-nascido/bebê que está a ser amamentado. No entanto, a amamentação não é recomendada se as mulheres necessitarem de alimentação intravenosa na mesma altura.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento é normalmente administrado a doentes imobilizados num ambiente controlado (tratamento de emergência, tratamento em fase aguda em hospital ou em hospital de dia). Este facto exclui a condução de veículos e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Aminoplasma B. Braun 10% E

Aminoplasma B. Braun 10% E é administrado por profissionais de saúde.

O médico decidirá qual a quantidade deste medicamento que é necessária e durante quanto tempo este medicamento será administrado aos doentes.

A solução será administrada através de um pequeno tubo de plástico introduzido numa veia.

Doentes com doença dos rins ou do fígado

Se tiver uma doença do fígado ou dos rins, as doses serão ajustadas de acordo com as suas necessidades individuais.

Duração da utilização

Este medicamento pode ser utilizado durante todo o tempo que necessitar de alimentação intravenosa.

Se receber mais Aminoplasma B. Braun 10% E do que deveria

É improvável que isto ocorra, porque o médico vai determinar as suas doses diárias. Contudo, se receber uma sobredosagem ou se a solução estiver a fluir demasiado depressa, poderá sentir-se doente, poderá ter de vomitar e poderá ter dores de cabeça. O seu sangue também poderá conter demasiada amónia (hiperamoníemia) e poderá perder aminoácidos na urina. Também poderá ter um excesso de líquidos no seu organismo (hiper-hidratação), o equilíbrio de sais do seu organismo poderá estar perturbado (desequilíbrio eletrolítico) e poderá ter água nos seus pulmões (edema pulmonar). Se isto acontecer, a perfusão será interrompida e reiniciada, algum tempo depois, numa velocidade de perfusão mais lenta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários não estão especificamente relacionados com Aminoplasma B. Braun 10% E, mas podem ocorrer com qualquer tipo de alimentação intravenosa, sobretudo no início.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico imediatamente, ele interromperá a administração deste medicamento:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas

Outros efeitos secundários

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Vómitos, enjoo

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aminoplasmal B. Braun 10% E

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e nos rótulos da embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não conservar acima de 25 °C.

A conservação no frio da solução, abaixo dos 15 °C, pode levar à formação de cristais que, contudo, podem ser facilmente dissolvidos por aquecimento suave a 25 °C até à dissolução completa. Agite suavemente o recipiente para assegurar a sua homogeneidade.

Não congelar.

Após a perfusão, nunca se deve conservar qualquer solução que sobre para utilizar mais tarde.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aminoplasma B. Braun 10% E

As substâncias ativas são aminoácidos e eletrólitos.

Este medicamento contém:

	em 1 ml	em 250 ml	em 500 ml	em 1.000 ml
Isoleucina	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucina	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lisina, cloridrato	8,56 mg	2,14 g	4,28 g	8,56 g
(equivalente a lisina)	(6,85 mg)	(1,71 g)	(3,43 g)	(6,85 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenilalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	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
Valina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidina	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glicina	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Ácido aspártico	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Ácido glutâmico	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serina	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tirosina	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Acetato de sódio tri-hidratado	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Acetato de potássio	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Hidróxido de sódio	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g

Fosfato dissódico dodeca-hidratado	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g
------------------------------------	----------	---------	---------	---------

Os outros componentes são acetilcisteína, ácido cítrico monohidratado (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Concentrações de eletrólitos

Sódio	50	mmol/l
Potássio	25	mmol/l
Magnésio	2,5	mmol/l
Acetato	46	mmol/l
Cloreto	52	mmol/l
Fosfato	10	mmol/l
Citrato	1,0 - 2,0	mmol/l

Total de aminoácidos	100	g/l
Azoto total	15,8	g/l
Energia [kJ/l (kcal/l)]	1.675	(400)
Osmolaridade teórica [mOsm/l]	1021	
Acidez (titulação a pH 7,4) [mmol NaOH/l]	aprox. 26	
pH	5,7 – 6,3	

Qual o aspeto de Aminoplasma B. Braun 10% E e conteúdo da embalagem

A solução só deve ser utilizada se o fecho do recipiente não estiver danificado e se a solução estiver límpida, incolor até ligeira coloração cor de palha, isenta de partículas.

O produto vem em frascos de vidro incolor de 250 ml, 500 ml e 1000 ml, cada um fechado com uma rolha de borracha.

Os frascos de 250 ml e de 500 ml estão disponíveis em embalagens de 10. Os frascos de 1000 ml estão disponíveis em embalagens de 6.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Straße 1
 34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal
 34209 Melsungen, Alemanha

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bulgária	Aminoplasma B. Braun 10 % E Solution for Infusion
Chipre	Aminoplasma B. Braun 10 % E Solution for Infusion
Dinamarca	Aminoplasma Elektrolyt
Alemanha	Aminoplasma B. Braun 10% E
Grécia	Aminoplasma/ B. Braun E, Διάλυμα για έγχυση 10 %
Países Baixos	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Polónia	Aminoplasma B. Braun 10% E, roztwor do infuzji
Portugal	Aminoplasma B. Braun 10% E
Roménia	Aminoplasma 100 g/l cu electroliti solutie perfuzabilă
Espanha	Aminoplasma B. Braun 10% E solución para perfusión

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2020

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Modo de administração

Via intravenosa.

Apenas para perfusão venosa central.

Dosagem

Adultos e adolescentes dos 14 aos 17 anos

Dose diária:

1,0 – 2,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal $\triangleq$ 10 – 20 ml/kg de peso corporal
 $\triangleq$ 700 – 1400 ml para um doente com 70 kg

Velocidade de perfusão máxima:

0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal/h $\triangleq$ 1,0 ml/kg de peso corporal/h
 $\triangleq$ 1,17 ml/minuto para um doente com 70 kg

População pediátrica

Recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de dois anos de idade

Aminoplasma B. Braun 10 % E é contraindicado em recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade (ver secção 4.3).

Crianças e adolescentes dos 2 aos 13 anos

As doses para os grupos etários abaixo indicados, são valores médios que funcionam como orientação. A dose exata a administrar deve ser ajustada individualmente de acordo com a idade, a fase de desenvolvimento e a doença prevalente.

Dose diária para crianças com 2 a 4 anos de idade:

1,5 g de aminoácidos/kg de peso corporal $\triangleq$ 15 ml/kg de peso corporal

Dose diária para crianças com 5 a 13 anos de idade:

1,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal $\triangleq$ 10 ml/kg de peso corporal

Crianças doentes em estado crítico: em doentes em estado crítico, a toma aconselhável de aminoácidos poderá ser mais elevada (até 3,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal por dia).

Taxa máxima de perfusão:

0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal/h $\triangleq$ 1 ml/de peso corporal/h

No caso de necessidades de aminoácidos iguais ou superiores a 1,0 g por kg de peso corporal por dia, deve prestar-se especial atenção às limitações da administração de fluidos. Nestas situações, para evitar uma sobrecarga de fluidos, poderão ter de utilizar-se soluções de aminoácidos com um teor mais elevado de aminoácidos.

Insuficiência renal

Em doentes com insuficiência renal, a dose tem de ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais, com a gravidade da insuficiência do órgão e com o tipo de terapêutica de substituição renal instituída (hemodiálise, hemofiltração, etc.).

Insuficiência hepática

Em doentes com insuficiência hepática, a dose tem de ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais e com a gravidade da insuficiência do órgão.

Instruções de manuseamento

Utilize um conjunto de administração estéril para a perfusão de Aminoplasma B. Braun 10% E. Se no contexto de nutrição parentérica total for necessário acrescentar a este medicamento outros nutrientes, como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, a mistura tem de ser realizada em condições assépticas estritas. Misturar bem após a mistura de qualquer aditivo. Aminoplasma B. Braun 10% E só pode ser misturado com outros nutrientes para os quais foi documentada a sua compatibilidade. Os dados de compatibilidade relativos a diferentes aditivos e o prazo de validade correspondente podem ser fornecidos pelo fabricante a pedido.

Condições especiais de conservação

O produto não pode ser utilizado se a solução não estiver límpida e incolor a cor de palha pálida ou se o frasco ou o seu fecho estiverem danificados.

A conservação da solução no frio, abaixo de 15 °C, pode causar a formação de cristais que, no entanto, podem ser facilmente dissolvidos, aquecendo lentamente a 25 °C até a dissolução estar completa. Agitar suavemente o recipiente para assegurar a homogeneidade.

Os recipientes são apenas para utilização única. Eliminar o recipiente e qualquer conteúdo não utilizado após a utilização.

Validade após a mistura de aditivos

Não refrigerar.

De um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura e de mistura impeça o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a duração e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

Para a informação completa sobre este medicamento, queira consultar o Resumo das Características do Medicamento.