APROVADO EM
17-02-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Aminoplasmal B. Braun 10 % solução para perfusão
Aminoácidos

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

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

Aminoplasmal B. Braun 10 % 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 essenciais para o corpo crescer ou recuperar.
Este medicamento é-lhe administrado se não for possível alimentar-se normalmente. Quando receber esta solução, receberá também outras, como soluções de glucose ou emulsões de gorduras.
Esta solução pode ser administrada a adultos, adolescentes ou crianças com mais de 2 anos.

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

Não utilize Aminoplasmal B. Braun 10 %
- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de anomalias genéticas do seu metabolismo a nível 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
- se sofre de acumulação de substâncias ácidas no sangue (acidose)
- se sofre de uma doença grave do fígado
- se tem falência renal não tratada adequadamente com um rim artificial.

Esta solução não pode ser administrada a recém-nascidos e crianças com menos de 2 anos, porque a composição da solução não corresponde adequadamente às necessidades especiais de nutrição deste grupo etário.

Não deve receber quaisquer perfusões se tem:
- falência cardíaca descompensada com deficiência marcada da circulação sanguínea

- acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- excesso de água no corpo, inchaço dos membros (hiperhidratação).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aminoplasmal B. Braun 10%
- se sofre de uma deficiência no metabolismo a nível das proteínas e dos aminoácidos provocada por qualquer situação além das mencionadas atrás (ver secção "Não utilize…").
- se tem uma deficiência da função do fígado ou dos rins.
- se tem uma deficiência da função do coração.
- se o soro do seu sangue é anormalmente concentrado (osmolaridade sérica elevada).

Se estiver com falta de água e sais ao mesmo tempo, ser-lhe-ão administradas quantidades suficientes destes em primeiro lugar, de forma a corrigir esse distúrbio. Se estiver com falta de potássio ou sódio, irá receber quantidades suficientes destes.

Antes e durante o período em que lhe é administrada esta solução, o seu médico irá verificar o nível dos líquidos, eletrólitos, açúcar no sangue, proteínas no soro, equilíbrio ácido-base e funções do fígado e dos rins.

Normalmente, receberá Aminoplasmal B. Braun 10 % como parte de uma alimentação intravenosa que também inclui suplementos energéticos (soluções de hidratos de carbono, emulsões de gorduras), vitaminas, eletrólitos e oligoelementos.

O local de perfusão será verificado diariamente para detetar eventuais sinais de inflamação ou de infeção.

Outros medicamentos e Aminoplasmal B. Braun 10 %
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Aminoplasmal B. Braun 10 % 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 a utilização de máquinas.

3. Como utilizar Aminoplasmal B. Braun 10 %

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

Adultos e adolescentes dos 14 aos 17 anos
O seu médico determinará a quantidade de solução de que necessita por dia.

No geral, esta quantidade será de 10 – 20 ml por kg de peso corporal por dia. A solução corre a uma velocidade não superior a 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Crianças de 2 a 13 anos
Nas crianças, o médico ajustará cuidadosamente a dosagem segundo a idade de cada criança, o seu estado nutricional e a doença em causa.
As quantidades a administrar às crianças serão aproximadamente de:
2º – 4º anos: 15 ml por kg de peso corporal por dia
5º – 13º anos:10 ml por kg de peso corporal por dia
A solução corre a uma velocidade não superior a 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Duração da utilização
Aminoplasmal B. Braun 10 % pode ser utilizado durante todo o tempo que necessitar de alimentação intravenosa.

Modo de administração
A solução ser-lhe-á administrada através de um pequeno tubo de plástico introduzido numa veia grande.

Se receber mais Aminoplasmal B. Braun 10 % 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 correr demasiado depressa, perderá parte dos aminoácidos na urina, pode sentir-se enjoado, vomitar ou pode ter arrepios. Se isto acontecer, a perfusão será interrompida temporariamente e retomada mais tarde ou a uma menor velocidade.

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 a solução Aminoplasmal B. Braun 10 %, mas podem ocorrer com qualquer tipo de alimentação intravenosa, sobretudo no início.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se ocorrer qualquer dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico imediatamente e 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
- Dor de cabeça
- Arrepios
- Febre

APROVADO EM
17-02-2021
INFARMED

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.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa.
Tel: +351 21 798 71 40,
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Aminoplasmal B. Braun 10 %

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos do frasco e da embalagem exterior.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz. 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 Aminoplasmal B. Braun 10 %

As substâncias ativas são aminoácidos.

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
Acetato de lisina	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(equivalente a lisina)	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
Lisina monohidratada	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(equivalente a lisina)	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 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

APROVADO EM
17-02-2021
INFARMED

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	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

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

Concentrações de eletrólitos		
Acetato	28	mmol/l
Citrato	2,0	mmol/l
Teor em aminoácidos	100	g/l
Teor em azoto	15,8	g/l
Energia	1675	kJ/l ≙ 400 kcal/l
Osmolaridade	864	mOsm/l
Acidez titulada (pH 7,4), aproximadamente	20	mmol/l
pH	5,7 – 6,3	

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

Aminoplasmal B. Braun 10 % é uma solução transparente, incolor até cor amarela muito clara.
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: +49-5661-71-45 67

APROVADO EM
17-02-2021
INFARMED

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

Áustria	Aminoplasmal B. Braun 10 % Infusionslösung
Bélgica	Aminoplasmal 16, oplossing voor infusie
República Checa	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Dinamarca	Aminoplasmal
Alemanha	Aminoplasmal B. Braun 10 % Infusionslösung
Estónia	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Espanha	Aminoplasmal B. Braun 10 % solución para perfusión
Finlândia	Aminoplasmal 16 N/L infuusioneste, liuos
Hungria	Aminoplasmal B. Braun 10 %, oldatos infúzió
Itália	Amixal 10 %, soluzione per infusione
Lituânia	Aminoplasmal B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Letónia	Aminoplasmal B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Países Baixos	Aminoplasmal B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Polónia	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Portugal	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Eslováquia	Aminoplasmal B. Braun 10 %
Eslovénia	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Reino Unido	B. Braun Aminoplasmal 10 % solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de manuseamento
Utilize um conjunto de administração estéril para a perfusão de Aminoplasmal B. Braun 10 %.
Se no contexto de nutrição parentérica total for necessário acrescentar a este medicamento outros nutrientes, como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas e oligoelementos, a mistura tem de ser realizada em condições asséticas estritas. Misturar bem após a mistura de qualquer aditivo. Ter especial atenção à compatibilidade.

Condições especiais de conservação
O produto não pode ser utilizado se a solução não estiver límpida ou se o recipiente ou o seu fecho estiverem danificados.
A conservação no frio da solução, abaixo dos 15 ºC, pode levar à formação de cristais que, contudo, podem ser facilmente dissolvidos por aquecimento suave a 25 ºC até à dissolução completa. Agite suavemente o recipiente para assegurar a sua homogeneidade.

Validade após a mistura com outros componentes
Do ponto de vista microbiológico, as misturas devem ser administradas imediatamente após a preparação. Se não forem administradas imediatamente, a duração e as condições de armazenamento das misturas antes do uso são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder normalmente as 24 horas entre 2 ºC e 8 ºC, a menos que a mistura tenha sido realizada em condições asséticas controladas e validadas.

APROVADO EM
17-02-2021
INFARMED