

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aminoplasmal B. Braun 5 % E
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Infúzny roztok obsahuje:

	v 1 ml	v 250 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
izoleucín (<i>isoleucinum</i>)	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
leucín (<i>leucinum</i>)	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
lyzínium-chlorid (<i>lysini hydrochloridum</i>) (zodpovedá lyzínu [<i>lysinum</i>])	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
metionín (<i>methioninum</i>)	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
fenylalanín (<i>phenylalaninum</i>)	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
treonín (<i>threoninum</i>)	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
tryptofán (<i>tryptophanum</i>)	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
valín (<i>valinum</i>)	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
arginín (<i>argininum</i>)	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
histidín (<i>histidinum</i>)	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
alanín (<i>alaninum</i>)	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
glycín (<i>glycinum</i>)	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
kyselina asparágová (<i>acidum asparticum</i>)	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
kyselina glutámová (<i>acidum glutamicum</i>)	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
prolín (<i>prolinum</i>)	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
serín (<i>serinum</i>)	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
tyrozín (<i>tyrosinum</i>)	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
trihydrát octanu sodného (<i>natrii acetatis trihydraticus</i>)	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
octan draselný (<i>kalii acetatis</i>)	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
chlorid sodný (<i>natrii chloridum</i>)	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
hydroxid sodný (<i>natrii hydroxidum</i>)	0,14 mg	0,035 g	0,070 g	0,14 g
hexahydrát chloridu horečnatého (<i>magnesium chloridum hexahydricum</i>)	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (<i>dinatrii phosphatis dodecahydricus</i>)	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Koncentrácie elektrolytov:

sodík	50 mmol/l
draslík	25 mmol/l
horčík	2,5 mmol/l
octan	35 mmol/l
chlorid	45 mmol/l
fosfát	10 mmol/l
citrát	1,0 – 2,0 mmol/l

Celkový obsah aminokyselín 50 g/l

Celkový obsah dusíka 7,9 g/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý vodný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	592
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	približne 17
pH	5,7 – 6,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dodanie aminokyselín a obmedzeného množstva elektrolytov formou parenterálnej výživy, keď perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, je nedostatočná alebo kontraindikovaná. Pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako 2 roky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka sa musí upraviť podľa individuálnej potreby aminokyselín, elektrolytov a tekutín v závislosti od klinického stavu pacienta (nutričný stav a/alebo stupeň katabolizmu dusíka v dôsledku základného ochorenia).

Dospelí

Denná dávka:

1,0 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 20 – 40 ml/kg telesnej hmotnosti
 \cong 1 400 – 2 800 ml pre 70 kg pacienta

Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 2,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h
 \cong 2,34 ml/min pre 70 kg pacienta

Pediatrická populácia

- *Novorodenci, dojčatá a batoliatá mladšie ako 2 roky*

Aminoplasmal B. Braun 5 % E je kontraindikovaný u novorodencov, dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

- *Deti a dospievajúci od 2 do 18 rokov*

Dávkovanie pre vekové skupiny uvedené nižšie zodpovedá odporúčaným priemerným hodnotám. Presné dávkovanie sa musí upraviť individuálne podľa veku, stupňa vývoja a základného ochorenia.

Denná dávka pre deti od 2 do menej ako 3 rokov:

1,0 – 2,5 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 20 – 50 ml/kg telesnej hmotnosti

Denná dávka pre deti od 3 do 18 rokov:

1,0 – 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 20 – 40 ml/kg telesnej hmotnosti

Kriticky choré deti:

U kriticky chorých pacientov môže byť odporúčaný príjem aminokyselín vyšší (až do 3,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň).

Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 2 ml/kg telesnej hmotnosti/h

Ak je potrebné podať 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň alebo viac, treba venovať osobitnú pozornosť obmedzeniam pre množstvo prijatých tekutín. Aby nedošlo k preťaženiu tekutinami, môžu sa v takýchto situáciách použiť roztoky aminokyselín s vyšším obsahom aminokyselín.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene

U pacientov s miernou a stredne závažnou insuficienciou pečene alebo obličiek sa majú dávky upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta (pozri tiež časť 4.4). Pri podávaní počas dialýzy je potrebné zohľadniť straty aminokyselín do dialyzátu.

Dĺžka podávania

Tento roztok sa môže podávať dovtedy, kým je parenterálna výživa indikovaná.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Aminoplasma B. Braun 5 % E sa môže podávať centrálnou alebo periférnou žilou.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín.
- Závažné poruchy cirkulácie s ohrozením života (napr. šok).
- Hypoxia.
- Metabolická acidóza.
- Závažná insuficiencia pečene alebo dekompenzovaná cirhóza pečene s hepatálnou encefalopatiou (stupne III a IV).
- Závažná insuficiencia obličiek bez náhrady funkcie obličiek.
- Vysoká a neupravená plazmatická koncentrácia jedného z elektrolytov nachádzajúceho sa v lieku.
- Dekompenzovaná insuficiencia srdca.
- Akútny pľúcny edém.
- Poruchy rovnováhy elektrolytov a tekutín.

Liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam do 2 rokov, pretože zloženie aminokyselín úplne nespĺňa špeciálne požiadavky pre túto pediatrickú vekovú skupinu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri poruchách metabolizmu aminokyselín iného pôvodu, ako je uvedené v časti 4.3, sa má tento liek podávať len po starostlivom zvážení prínosu a rizika.

Pri podávaní veľkých objemov infúzných tekutín pacientom s insuficienciou srdca je potrebná opatrnosť.

U pacientov so zvýšenou osmolaritou séra je potrebná opatrnosť.

Pred podaním parenterálnej výživy sa majú upraviť poruchy rovnováhy tekutín a elektrolytov (napr. hypotonická dehydratácia, hyponatriémia, hypokaliémia).

Pravidelne sa majú monitorovať elektrolyty v sére, glukóza v krvi, rovnováha tekutín, acidobázická rovnováha a funkcia obličiek.

Najmä u pediatrických pacientov a pacientov s renálnou insuficienciou sa má dôkladne monitorovať Mg^{++} .

Monitorovanie má zahŕňať aj proteíny v sére a funkčné testy pečene.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s insuficienciou obličiek sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta, závažnosti insuficencie orgánu a typu použitej náhrady funkcie obličiek (hemodialýza, hemofiltrácia, atď.). Pri úprave dávky sa musia zohľadniť straty aminokyselín v počas dialýzy.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou a stredne závažnou insuficienciou pečene alebo dekompenzovanou cirhózou pečene s hepatálnou encefalopatiou (stupne I a II) sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta a závažnosti insuficencie orgánu.

Roztoky aminokyselín sú len jednou zložkou parenterálnej výživy. Aby bola parenterálna výživa kompletná, musia sa spolu s aminokyselinami podávať látky zaisťujúce prísun nebielkovinovej energie, esenciálne mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

Infúzia do periférnych žíl môže spôsobiť tromboflebitídu. Miesto podávania infúzie sa má denne kontrolovať, či sa neobjavili prejavy tromboflebitídy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Aminoplasalu B. Braun 5 % E u gravidných žien. S Aminoplasalom B. Braun 5 % E neboli vykonané žiadne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách.

Použitie Aminoplasalu B. Braun 5 % E počas gravidity sa má v prípade potreby zvážiť. Aminoplasal B. Braun 5 % E sa má podať gravidným ženám len po dôkladnom zvážení.

Dojčenie

Aminokyseliny/metabolity sa vylučujú do ľudského materského mlieka, ale pri podaní terapeutických dávok Aminoplasalu B. Braun 5 % E sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Napriek tomu sa matkám liečeným parenterálnou výživou neodporúča dojčiť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Najmä na začiatku parenterálnej liečby sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré však nesúvisia špecificky s týmto liekom, ale s parenterálnou výživou všeobecne.

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté	($\geq 1/10$)
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
menej časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$)
neznáme	(z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: alergické reakcie.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: nauzea, vracanie.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: lokálne reakcie v mieste podania infúzie vrátane lokálnej bolesti, podráždenia žily a občasného výskytu tromboflebitídy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania tekutinami a elektrolytmi

Predávkovanie alebo príliš rýchle podávanie infúzie môžu viesť k hyperhydratácii, nerovnováhe elektrolytov a pľúcnemu edému.

Príznaky predávkovania aminokyselinami

Predávkovanie alebo príliš rýchle podávanie infúzie môžu viesť k intolerancii, ktorá sa prejaví nauzeou, vracaním, bolesťou hlavy, hyperamonémiou a stratami aminokyselín obličkami.

Liečba

Pri výskyte intolerancie sa infúzia aminokyselín má dočasne prerušiť a neskôr začať podávať zníženou rýchlosťou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky na parenterálnu výživu, kombinácie, ATC kód: B05BA10

Mechanizmus účinku

Cieľom parenterálnej výživy je dodať všetky potrebné živiny na rast, udržiavanie a regeneráciu tkanív organizmu atď.

Aminokyseliny majú osobitný význam, pretože sú čiastočne nevyhnutné pre syntézu proteínov. Intravenózne podávané aminokyseliny sa inkorporujú do príslušných intravaskulárnych a intracelulárnych zásob („pools“) aminokyselín. Endogénne aj exogénne aminokyseliny slúžia ako substrát na syntézu funkčných a štrukturálnych proteínov.

Elektrolyty podávané s parenterálnou výživou pomáhajú udržiavať hladiny v sére potrebné na fyziologické procesy v bunke.

Aby sa však predišlo metabolizmu aminokyselín na tvorbu energie a tiež ako zdroja energie pre ďalšie procesy v organizme, ktoré spotrebúvajú energiu, je potrebné súbežne dodať neproteínovú energiu (vo forme sacharidov alebo tukov).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Tento liek sa podáva intravenóznou infúziou, preto je biologická dostupnosť aminokyselín obsiahnutých v roztoku 100 %.

Distribúcia

Aminokyseliny sú súčasťou mnohých proteínov v rôznych tkanivách tela. Okrem toho je každá aminokyselina prítomná vo voľnej forme v krvi a vo vnútri buniek.

Zloženie roztoku aminokyselín je založené na výsledkoch klinických skúšaní metabolizmu intravenózne podávaných aminokyselín. Množstvá aminokyselín, ktoré sú v roztoku, sa vybrali tak, aby sa dosiahlo homogénne zvýšenie koncentrácií všetkých aminokyselín v plazme. Počas infúzie tohto lieku sa udržiavajú fyziologické pomery aminokyselín v plazme, t. j. homeostáza aminokyselín.

Normálny rast a vývin plodu závisia od nepretržitého prísunu aminokyselín od matky k plodu. Placenta zodpovedá za transfer aminokyselín medzi týmito dvoma cirkuláciami.

Biotransformácia

Aminokyseliny, ktoré nevstupujú do proteosyntézy, sa metabolizujú nasledovne: aminoskupina sa oddelí od uhlíkového skeletu transamináciou. Uhlíkový reťazec sa buď priamo oxiduje na CO₂ alebo sa využije ako substrát pre glukoneogézu v pečeni. Aminoskupina sa tiež metabolizuje v pečeni na močovinu.

Eliminácia

Len malé množstvo aminokyselín sa vylučuje močom v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie s Aminoplasmalom B. Braun 5 % E neboli vykonané. Aminokyseliny a elektrolyty obsiahnuté v Aminoplasmale B. Braun 5 % E sú látky, ktoré sa prirodzene vyskytujú v organizme. Preto sa pri správnom dodržiavaní indikácií, kontraindikácií a odporúčaní pre dávkovanie neočakávajú žiadne toxické reakcie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

acetylcysteín
monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, u ktorých nebola zdokumentovaná kompatibilita. Pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení

Liek sa má použiť ihneď.

Po pridaní aditív

Neuchovávajú v chladničke.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvorenia a miešania nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania po otvorení zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávanie lieku na chladnom mieste pri teplote nižšej ako 15 °C môže viesť k tvorbe kryštálov, ktoré sa však miernym zahriatím na 25 °C rozpustia. Jemne potraсте fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu.

Podmienky na uchovávanie po pridaní aditív, pozri časť 6.3.

Fľaše uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaše z bezfarebného skla (typ II) uzatvorené halogénbutylovými gumovými zátkami obsahujúce

250 ml, 500 ml alebo 1 000 ml roztoku.

Obsah: 250 ml v balení po 10 fliaš
500 ml v balení po 10 fliaš
1 000 ml v balení po 6 fliaš

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Fľaše sú určené len na jednorazové použitie. Fľašu a akýkoľvek nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Roztok použite, len ak uzáver fľaše nie je poškodený a roztok je číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý, prakticky bez viditeľných častíc.

Na podávanie použite sterilnú infúznú súpravu.

Ak je pre nastavenie kompletnej parenterálnej výživy potrebné k tomuto lieku pridať ďalšie živiny, ako sú sacharidy, lipidy, vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, musia sa pridať za prísnych aseptických podmienok. Po pridaní akéhokoľvek aditíva poriadne zamiešajte. Osobitne venujte pozornosť kompatibilitě.

- Glukóza: fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote až do celkového množstva glukózy v zmesi 158 g/l.
- Elektrolyty: fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote až do celkového množstva v zmesi: sodík 32 mmol/l, draslík 16 mmol/l a horčík 2 mmol/l.
- Lipidy: fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote až do celkového množstva lipidovej emulzie v zmesi 50 g/l.
- Stopové prvky a vitamíny: stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote s komerčne dostupnými multistopovými prvkami a multivitamínmi (napr. Tracutil, Cernevit) až do štandardného dávkovania odporúčaného príslušným výrobcem lieku s obsahom mikroživín.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0448/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. december 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. október 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026