

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Aminoplasmal B. Braun 10 %
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>)	5,00 mg	1,25g	2,50 g	5,00 g
leucín (<i>leucinum</i>)	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
monohydrát lyzínu (<i>lysinum monohydricum</i>)	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(zodpovedá lyzínu [<i>lysinum</i>])	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
lyzínum-acetát (<i>lysini acetat</i>)	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(zodpovedá lyzínu [<i>lysinum</i>])	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
metionín (<i>methioninum</i>)	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
fenylalanín (<i>phenylalaninum</i>)	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
treonín (<i>threoninum</i>)	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
tryptofán (<i>tryptophanum</i>)	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
valín (<i>valinum</i>)	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
arginín (<i>argininum</i>)	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
histidín (<i>histidinum</i>)	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
alanín (<i>alaninum</i>)	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
glycín (<i>glycinum</i>)	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
kyselina asparágová (<i>acidum asparticum</i>)	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
kyselina glutámová (<i>acidum glutamicum</i>)	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
prolín (<i>prolinum</i>)	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
serín (<i>serinum</i>)	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
tyrozín (<i>tyrosinum</i>)	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Koncentrácie elektrolytov:

octan	28 mmol/l
citrát	1,0 – 2,0 mmol/l

Celkový obsah aminokyselín	100 g/l
Celkový obsah dusíka	15,8 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)]	1 675 (400)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	864
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	približne 20
pH	5,7–6,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dodanie aminokyselín 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 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 10 – 20 ml/kg telesnej hmotnosti
 \cong 700 – 1 400 ml pre 70 kg pacienta

Maximálna rýchlosť infúzie:

0,1 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/h \cong 1,0 ml/kg telesnej hmotnosti/h
 \cong 1,17 ml/min pre 70 kg pacienta

Pediatrická populácia

- *Novorodenci, dojčatá a batol'atá mladšie ako 2 roky*

Aminoplasmal B. Braun 10 % 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 10 – 25 ml/kg telesnej hmotnosti

Denná dávka pre deti od 3 do 18 rokov:

1,0 - 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti \cong 10 – 20 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 1,0 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.

Len na centrálnu venóznú infúziu.

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.
- Dekompenzovaná insuficiencia srdca.
- Akútne 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.

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 insuficiencie orgánu a typu použitej náhrady funkcie obličiek (hemodialýza, hemofiltrácia, atď.). Pri úprave dávky sa musia zohľadniť straty aminokyselín 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 insuficiencie 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.

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 10 % u gravidných žien. S Aminoplasalom B. Braun 10 % neboli vykonané žiadne štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách. Použitie Aminoplasalu B. Braun 10 % počas gravidity sa má v prípade potreby zvážiť. Aminoplasal B. Braun 10 % 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 10 % 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.

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

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, hyperamoniémiou 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, aminokyseliny, ATC kód: B05BA01

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 štruktúrnych proteínov.

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 10 % neboli vykonané. Aminokyseliny a elektrolyty obsiahnuté v Aminoplasmale B. Braun 10 % 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.

Fľašu uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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 potraste fľašou, aby ste zabezpečili homogenitu.

Neuchovávajú v mrazničke.

Podmienky na uchovávanie po pridaní aditív, pozri časť 6.3.

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 multivitaminmi (napr. Tracutil, Cernevit) až do štandardného dávkovania odporúčaného príslušným výrobcom 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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

76/0450/05-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